



UNIVERSIDAD DE PANAMA

VICERECTORIA DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE MEDICINA

ESCUELA DE SALUD PUBLICA

**FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE LA INSUFICIENCIA RENAL
AGUDA EN SOBREVIVIENTES A LA INTOXICACIÓN POR DIETILENGLICOL
CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGIA**

PANAMA 2013

**TESIS PARA OPTAR POR EL
TITULO DE MAESTRIA EN SALUD PUBLICA**

**ELABORADO POR
ARMANDO ESTRADA FUENTES**

PANAMA

2014

ST

Dedicatoria

Durante estos dos años he aprendido y experimentado gratos momentos de éxitos y sacrificio juntos a las personas que me rodean, es por ello que debo dedicar este trabajo primordialmente a Dios quien me dio la vida, salud y oportunidad para realizarlo y todas las víctimas del envenenamiento masivo con el tóxico Dietilenglicol.

3 - DEC 2014

Oba

Agradecimiento

Primero doy gracias a Dios por la oportunidad de estudiar esta maestría

A la Dra Malaika Fagette por ser instrumento para estudiar la maestría

A mi asesora la Profesora Dra Rosalía Quintero por su orientación y colaboración incondicional

Un agradecimiento al Centro Especial de Toxicología por permitir la información

A todos los profesores de la Maestría por compartir sus amplios conocimientos y experiencias

A mis compañeros y compañeras de clases por la cooperación que recibí de ellos

A mi familia por la comprensión el apoyo y motivación que de ellos recibí

INDICE GENERAL

Hoja de presentación	I
Dedicatoria	II
Agradecimiento	III
Índice general	IV
Índice de tablas	VI
Índice de gráficas	VII
Índice de cuadros	VIII
Resumen	1
Introducción	2
CAPITULO I	
Planteamiento de problema	4
Justificación y uso de los resultados	5
CAPITULO II	
Fundamento teórico	6
CAPITULO III	
Objetivos generales y específicos	20
Hipótesis (Nula y Alterna)	21
CAPITULO IV	
Metodología	23
Descripción del área de estudio	23
Tipo y diseño general del estudio	24
Definición operacional de las variables	25

Universo y tamaño de la muestra	27
Criterios de inclusión	30
Criterios de exclusión	31
Instrumento de recolección de datos	31
Método de recolección	32
Plan de análisis de los resultados	33
Aspectos éticos de la investigación	34
CAPITULO V	
Resultados	35
CAPITULO VI	
Discusión	51
Conclusiones	55
Recomendaciones	56
Referencias Bibliográficas	57
Anexos	61

INDICE DE TABLAS

Tabla No 1 Pacientes del estudio segun sexo	35
Tabla No 2 Pacientes del estudio segun grupo de edad	36
Tabla No 3 Pacientes del estudio hipertensos y no hipertensos	37
Tabla No 4 Pacientes del estudio diabéticos y no diabéticos	38
Tabla No 5 Pacientes con IRA (casos) y controles segun sexo	39
Tabla No 6 Pacientes con IRA (casos) y controles segun grupo de edad	41
Tabla No 7 Pacientes con IRA (casos) y controles segun morbilidad (HTA)	43
Tabla No 8 Pacientes con IRA (casos) y controles segun morbilidad (DM)	45
Tabla No 9 Resumen descriptivo de las características del grupo de estudio	47
Tabla No 10 Resumen descriptivo de los casos pacientes con IRA y los controles	48
Tabla No 11 Significancia estadística de los factores asociados a la IRA	49

INDICE DE GRAFICAS

Gráfica No 1 Pacientes del estudio segun sexo	35
Gráfica No 2 Pacientes del estudio segun grupo de edad	36
Gráfica No 3 Pacientes del estudio hipertensos y no hipertensos	37
Gráfica No 4 Pacientes del estudio diabéticos y no diabéticos	38
Gráfica No 5 Pacientes con IRA (casos) y controles segun sexo	39
Gráfica No 6 Pacientes con IRA (casos) y controles segun grupo de edad	41
Gráfica No 7 Pacientes con IRA (casos) y controles segun morbilidad (HTA)	43
Gráfica No 8 Pacientes con IRA (casos) y controles segun morbilidad (DM)	45
Gráfica No 9 Significancia estadística de los factores asociados a la IRA	50

INDICE DE CUADROS

Cuadro No 1 Clasificación de la presión arterial	14
Cuadro No 2 Clasificación de la Glucosa.	17
Cuadro No 3 Significancia Estadística del Factor Asociado (Sexo)	40
Cuadro No 4 Significancia Estadística del Factor Asociado (Grupo de edad)	42
Cuadro No 5 Significancia Estadística del Factor Asociado (HTA)	44
Cuadro No 6 Significancia Estadística del Factor Asociado (DM)	46

RESUMEN

Objetivo Determinar los factores asociados al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol atendidos en el Centro Especial de Toxicología de la Caja de Seguro Social en el año 2013

Materiales y Métodos Estudio analítico de casos y controles Se revisaron 175 expedientes clínicos (43 casos y 117 controles) **Resultados** No se observó diferencia significativa entre los grupos masculino y femenino con Insuficiencia Renal Se observó diferencia significativa entre los adultos mayores ≥ 65 años con Insuficiencia Renal Aguda y los menores de 65 años con un $X^2 = 5.68$ un $OR=2.38$ IC 95% (1.16 – 4.88) y valor de $p=0.0104$ Se observó diferencia significativa entre los grupos Hipertensos con Insuficiencia Renal Aguda y los no hipertensos con un $X^2 = 5.59$ un $OR=2.61$ IC 95% (1.16 – 5.89) y valor de $p=0.0085$ Se observó diferencia significativa entre los grupos diabéticos con Insuficiencia Renal Aguda y los no diabéticos con un $X^2 = 4.72$ un $OR=2.19$ IC 95% (1.07 – 4.49) y valor de $p=0.0174$ **Conclusión** En este estudio se demostró que el sexo no se relacionó con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IRA) El grupo de edad adultos mayores ≥ 65 años la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus se asocian con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda.

Palabras claves Insuficiencia Renal Aguda, Hipertensión Arterial Diabetes Mellitus Dietilenglicol

ABSTRACT

Objective To determine the factors associated with the development of acute renal failure in survivors Diethylene glycol poisoning treated at the Special Center of Toxicology Caja de Seguro Social in 2013

Materials and Methods Analytical study of cases and controls 175 medical records (43 cases and 117 controls) were reviewed **Results** No significant difference between the male and female groups with renal failure was observed Significant difference was observed among older adults ≥ 65 years with Acute Renal Failure and under 65 with $X^2 = 5.68$ $OR = 2.38$ 95% CI (1.16 – 4.88) and $p\text{-value} = 0.0104$ And $p\text{-value} = 0.0085$ significant difference between the groups with Hypertensive Acute Renal Failure and non hypertensive with $X^2 = 5.59$ $OR = 2.61$ 95% CI (1.16 – 5.89) was observed And $p\text{-value} = 0.0174$ significant difference between the diabetic groups with Acute Renal Failure and nondiabetics with $X^2 = 4.72$ $OR = 2.19$ 95% CI (1.07 – 4.49) was observed **Conclusion** This study showed that sex was not associated with the development of Acute Renal Failure The elderly age group ≥ 65 years Hypertension and diabetes mellitus are associated with the development of Acute Renal Failure

Keywords Acute Renal Failure Hypertension, Diabetes Mellitus Diethylene glycol

INTRODUCCIÓN

A mediados del año 2006 se notificaron extrañas muertes de etiología desconocida, en personas de la tercera edad y asociadas a daños renales y neurológicos en los centros hospitalarios de Panamá. En el mes de octubre de ese mismo año las autoridades de salud informan publicamente que el agente identificado como causa de las muertes era el Dietilenglicol sustancia presente en medicamentos elaborados en el Laboratorio de Producción de Medicamentos de la Caja de Seguro Social de Panama.

La glicerina comprada por la empresa española en China y exportada a la Seguridad Social de Panamá, contenía un porcentaje muy elevado de Dietilenglicol (DEG) lo que lo convertía en no apto para el consumo humano. El Dietilenglicol es metabolizado a etilenglicol el cual por medio de la enzima alcohol deshidrogenada (ADH) pasa a glicolaldehído y es metabolizado a ácidos glicólico, glioxílico y oxálico. La lesión tisular es causada por el amplio depósito de cristales de oxalatos y los efectos tóxicos de los ácidos glicólico y glioxílico.

El cuadro clínico de las personas afectadas se caracterizó por la disminución del volumen de orina, náuseas, vómitos, somnolencia, alteraciones diversas del sistema nervioso a nivel de pares craneales y nervios periféricos. Finalmente desarrollaron falla renal aguda, lesiones hepáticas, pancreáticas y edema pulmonar agudo que desencadenó en la muerte de estos pacientes.

El propósito de esta investigación es conocer los factores de riesgo asociados como sinergia, al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol para aportar conocimiento sobre las consecuencias, complicaciones y secuelas secundarias a la exposición de este tóxico. De esta manera las autoridades

contaran con mejores herramientas para la toma de decisiones en la asignación de recursos para disminuir la morbi -mortalidad en estos pacientes.

CAPITULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La insuficiencia renal aguda (abreviado como SIRA) desarrollada por un numero plural de adultos mayores de 60 años con antecedentes de hipertension arterial diabetes y consumo de medicamentos producido por el Laboratorio de Producción de Medicamentos de la Caja de Seguro Social fue observada en agosto de 2006 en Panama

El Laboratorio de produccion de la Caja de Seguro Social de Panamá habia elaborado 60 000 frascos de jarabe para la tos los cuales se distribuyeron en el mercado farmacéutico institucional Este jarabe tenia entre sus ingredientes glicerina con un elevado porcentaje de Dietilenglicol un alcohol utilizado como refrigerante y líquido para frenos Posteriormente se descubrio que la Insuficiencia Renal Aguda era resultado de una intoxicacion por Dietilenglicol por la cual hasta febrero del 2013 se registraron 210 defunciones y 360 personas afectadas siendo considerado el peor caso de intoxicación por Dietilenglicol documentado en Panamá y el mundo

Actualmente se desconoce los factores asociados como sinergitas al desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes sobrevivientes a la Intoxicacion con DEG La Enfermedad Renal constituye un problema de salud a nivel mundial su manifestación más grave la insuficiencia renal terminal requiere una inversión considerable de recursos de la asistencia médica.

¿Cuál será la asociación entre diabetes hipertensión arterial la edad y el sexo con el desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes sobrevivientes a la Intoxicación por Dietilenglicol?

JUSTIFICACIÓN Y USO DE RESULTADOS

A través de ésta investigación se busca conocer la asociación entre factores como la hipertensión arterial la diabetes el sexo y la edad con el desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol. Es necesario aportar conocimientos sobre las complicaciones y secuelas que ésta intoxicación dejó en nuestra población afectada.

Una vez terminada la investigación puede utilizarse para conocimiento de este evento que se dio por primera vez en nuestro país y ser utilizada como base para futuras investigaciones así como para la planificación por parte de las autoridades de salud en recursos destinados al manejo de ésta importante intoxicación.

CAPITULO II

FUNDAMENTO TEÓRICO

Antecedentes de la Intoxicación por Dietilenglicol (DEG) ⁶

Entre agosto y septiembre de 2006 los primeros pacientes con náuseas vómitos diarrea y debilidad general que progresaban hacia la anuria, comenzaron a ingresar a los hospitales publicos del pais El 1 de octubre las autoridades se reunieron para analizar la situación y dos dias después el Ministerio de Salud y la Caja del Seguro Social (CSS) informaron que el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica habia detectado un aumento inusual de casos de insuficiencia renal aguda. Los afectados eran en su mayoria, adultos mayores de 60 años con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes

Ante el temor de una enfermedad infecto contagiosa, se pidió apoyo a la OPS/OMS al Instituto Conmemorativo Gorgas y a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos para realizar las investigaciones necesarias que dieran con la causa de esta situación Localmente se integró un equipo interdisciplinario de médicos encargados de tratar a los afectados La integración de estos esfuerzos nacionales e internacionales hizo que el Ministerio de Salud identificara la posible causa del síndrome a once días de iniciada las investigaciones Las diversas pruebas y análisis realizados evidenciaron que el jarabe para la tos producido por la Caja de Seguro Social encontrado en el botiquin de algunos afectados mostraba la presencia de un alcohol industrial solvente El 7 de octubre sin haber establecido una causalidad directa, el Ministerio de Salud retiró del mercado ese medicamento El jueves 12 el

Ministerio de Salud y la CSS indicaron a la población que se abstuviera de consumir dicho jarabe y se informó de la llegada de un antidoto conocido como Fomepizole⁷

Los medicamentos Expectorante Sin Azúcar (cloruro de amonio y Difenhidramina) y Difenhidramina Jarabe producidos por el Laboratorio de Producción de la Caja de Seguro Social fueron los vehículos para las intoxicaciones debido a su contenido de Dietilenglicol. Estos dos productos fueron elaborados con Glicerina pura USP (de acuerdo a lo declarado por el Distribuidor Grupo Medico S A de Panamá, con una fecha de expiración julio de 2007) procedente de Rasfer Internacional de Barcelona, quien alega haber enviado TD Glicerina 99.5% con caducidad de julio 2004 y un certificado traducido del chino al inglés donde decía glicerina 99.5%. Esta fue una sola compra de Rasfer a un distribuidor en China (CNSC Fortune Way Company) cuyo fabricante fue Taixing Glycerine Factory de China.

Luego de los análisis realizados tanto en Panamá como en USA por el CDC de Atlanta, se coincide en que es una composición de 24% de dietilenglicol y alrededor de 70% de sorbitol. Así, el producto que realmente ha causado las víctimas es el Expectorante sin azúcar cuyo contenido de Dietilenglicol fue calculado en 8%. El Jarabe de Difenhidramina, posee una concentración de 3%²

Los eventos colectivos de daños a la salud por DEG no son nuevos. En la década de los 30 al menos 76 personas fallecieron por el consumo de la sustancia en un elixir de sulfanilamida.¹² Durante 4 semanas 353 pacientes que consumieron la sulfanilamida para el tratamiento de diversos padecimientos infecciosos desarrollaron un cuadro de náusea y vómito seguido de dolor de flancos, anuria, falla renal y coma.¹⁵ En total 105 defunciones se atribuyeron al consumo del DEG como disolvente de la sulfanilamida, presentando una

letalidad del 30% Las dosis letales encontradas del elixir fueron de 53 mL para niños y 99 mL para los adultos lo que equivale a 38 g de DEG en niños y 71 g en adultos como la dosis media que ocasionó la muerte en un promedio de 9 4 días posteriores a su consumo ⁶ Este brote conocido como “El desastre del elixir de sulfanilamida” tuvo tal impacto en la historia de la regulación farmacéutica que desembocó en reformas a la Food and Drug Administration (FDA) en 1938 sentando las bases de la farmacovigilancia y la necesidad de evaluación de nuevos medicamentos⁸ A pesar de las regulaciones internacionales y la experiencia estadounidense de 1937 en 1969 se presentó en Sudáfrica un nuevo brote de insuficiencia renal con desenlace fatal ocasionado por el uso del DEG como disolvente en preparaciones de sedantes en lugar del propilenglicol Siete niños fallecieron a causa de necrosis tubular extensa y degeneración hidróptica del hígado ⁵ Situaciones similares sucedieron en Bombay India en 1986 cuando 14 pacientes fallecieron después de recibir glicerina combinada con DEG al 18 5% (para abaratar los costos de producción del laboratorio)²⁰ y en Nigeria en 1990 cuando nuevamente la sustitución de propilenglicol por DEG ocasionó 40 defunciones entre niños de 6 a 23 meses de edad por administración de paracetamol en jarabe El uso del DEG como disolvente de jarabe de paracetamol también fue la causa de la epidemia en Bangladesh entre julio de 1990 y diciembre de 1992 De los 492 pacientes detectados con insuficiencia renal en ese periodo en 339 no se identificó una causa específica, lo que propició la realización de un estudio epidemiológico que determinó que los pacientes sin causa identificada de falla renal tenían datos clínicos más severos mayores niveles de creatinina sérica, mayor mortalidad y contaban en mayor proporción con el antecedente de uso de antipiréticos por lo que el riesgo de desarrollar insuficiencia renal asociado al uso del antipirético fue 12 veces mayor en estos pacientes que en aquéllos

cuya causa de insuficiencia renal fue identificada (RM = 13 1) Se detectó DEG en siete marcas distintas de paracetamol en jarabe y el gobierno de Bangladesh ¹³ ordenó su retiro del mercado con lo cual descendieron los nuevos casos de falla renal inexplicable en 84% El antecedente latinoamericano del brote de Panamá estuvo asociado también al consumo de paracetamol en jarabe que contenía DEG en una proporción del 14 4% Aconteció entre 1996 y 1997 en Haití donde se presentaron 109 casos de un cuadro de insuficiencia renal aguda, hepatitis pancreatitis alteraciones neurológicas coma y en 85 de 87 casos con seguimiento la muerte (letalidad 98%) El estudio de brote encontró la asociación del consumo de un jarabe de paracetamol con la presencia de la enfermedad (RM = 52 7) El DEG estaba presente en la glicerina importada de China para la elaboración del jarabe La dosis tóxica media estimada fue de 1 34 mL/kg ¹

Características químicas del Dietilenglicol ⁹

Nombre químico (IUPAC) (2 hidroxietoxi) etan 2-o

Sinónimos 2 (2 hidroxietoxi) etanol 2 2 -dihidroixdietil éter 2 2 oxybis etanol 2 2 oxidietanol Beta dihidroxidietil eter Bis(beta hidroxietil) éter Bis(2 hidroxietil) eter Etilendiglicol 3 oxapentan 1 5-diol Brecolane NDG Deactivator E Deactivator H DEG Dicol Digenos Diglicol Digol Dissolvant APV Glicol éter Glicol etil éter 2 2 oxibisetanol 2 2 oxidietanol 2 2 oxietanol Glicol dieteno Glicol dietileno

Esta sustancia química que pertenece a la familia de los glicoles es utilizada en la industria como anticongelante y disolvente tiene una fórmula química $C_4H_{10}O_3$ y peso molecular 106 12 Es un líquido viscoso incoloro e inodoro de sabor dulce Es higroscópico miscible en agua, alcohol etilenglicol etc Posee una densidad de 1 118 El punto de ebullición es

de 244-245°C y se emplea como suavizante textil, humectante para el tabaco, papel y corcho. Presente en líquidos de frenos, lubricantes, desinfectantes, desengrasantes, tintas, colorantes y cosméticos. La dosis letal para humanos se estima en un rango entre 0,014 a 0,170 mg Dietilenglicol por kilogramo de peso.

Metabolismo del Dietilenglicol^{4,24-14-18}

Se absorbe rápidamente por las vías digestivas, respiratorias y por contacto prolongado con la piel. Metabolizado a nivel hepático y renal, una parte se metaboliza a agua y dióxido de carbono y etilenglicol. Los pasos posteriores son los mismos que los del etilenglicol con la formación de ácido glicólico y ácido oxálico. Por otro lado también se sostiene que el metabolismo del Dietilenglicol podría ocurrir por una vía diferente con la formación de ácido etoxihidroxiacético (HEAA) en el hígado que provoca la acumulación intrahepatocítica del HEAA llevando a la muerte celular de las células hepáticas y de los tubulillos renales. Dicho mecanismo justificaría la no aparición de cristales de oxalato en algunos casos de intoxicación y la aparición de daño renal y hepático.

El alcohol deshidrogenasa (ADH) es la enzima fundamental en el metabolismo y determinante de toxicidad en la intoxicación por etilenglicol. Los productos metabólicos del etilenglicol son glicolaldehído, ácido glicólico, ácido glioxílico, ácido oxálico y oxalato de calcio. La conversión de ácido glicólico a glioxílico constituye el paso limitante en el proceso. El ácido glicólico que se acumula es inductor de acidosis metabólica por la elevada relación NADH/NAD que induce. El glicolaldehído, el glioxilato y su metabolito, el ácido oxálico, son los más tóxicos.²¹

Los órganos blancos en la intoxicación por etilenglicol son: sistema nervioso central y periférico, riñones, pulmón, corazón, hígado, músculos y retina. La tríada sugerente de

intoxicación por etilenglicol es depresión del sistema nervioso central insuficiencia renal aguda y acidosis metabólica de anión gap ensanchado este ultimo es uno de los indicios clinicos fundamentales para el diagnóstico de intoxicación por etilenglicol Los cristales de oxalato de calcio se acumulan en multiples tejidos y se presenta hasta en el 50 % de los intoxicados por etilenglicol La formación de estos se encuentra en relación con la producción de ácido oxálico y con el consumo de calcio lo que implica una dosis tóxica elevada de etilenglicol y se manifiesta como hipocalcemia

El tratamiento convencional que se acepta en la actualidad, consiste en prevención de la absorción digestiva, medidas para frenar el metabolismo del etilenglicol como el etanol o fomepizol cuya indicación está justificada en todo paciente con posibilidad de haber ingerido más de 50 mL de etilenglicol y disminución del nivel de conciencia, y/o acidosis metabólica, o niveles de etilenglicol superiores a 2 g/L(43.4 mmol/L) El bloqueo metabólico de la deshidrogenasa alcohólica (ADH) se consigue con valores plasmáticos de etanol entre 1 a 1.2 g/L (21.7 a 27.1 mmol/L) Además de medidas para aumentar la eliminación de etilenglicol siendo la hemodiálisis (HD) la más eficaz pero debe iniciarse cuando existen criterios (valores plasmáticos mayores que 0.5 g/L (10.85 mmol/L) acidosis metabólica con pH arterial menor que 7.1 refractaria al tratamiento farmacológico con bicarbonato y la presencia de Insuficiencia Renal Aguda) La HD debe mantenerse hasta que el nivel plasmático de etilenglicol sea inferior que 0.1 g/L(2.17 mmol/L) También, la diuresis forzada puede ser útil por preservar la función renal al minimizar el bloqueo tubular por cristales de oxalato Otras medidas incluyen dosis de tiamina y piridoxina durante o al menos 48 h ya que actúan como co factores que favorecen la degradación de los metabolitos tóxicos (ácido glioxálico)

La descripción inicial de estos pacientes presentó un espectro clínico entre casos leves a severos. Los antecedentes patológicos personales, la dosis ingerida y el tiempo de exposición entre la ingestión del tóxico y el tratamiento realizado marcaron la diferencia en los resultados de los cuidados en salud.

En conclusión, el diagnóstico se hace sobre la base de la sospecha clínica y/o el antecedente de ingesta y el cuadro de deterioro neurológico, acidosis metabólica de brecha aniónica ensanchada e Insuficiencia Renal Aguda. La presencia de cristales de oxalato de calcio en la orina es característica de esta intoxicación. El diagnóstico temprano y tratamiento oportuno incrementan de manera significativa la sobrevivencia.

Los pacientes con una historia previa de hipertensión y nefropatía y de uso de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, se detectó una relación significativa entre la ingestión de jarabe antitusígeno contaminado con DEG con la Insuficiencia Renal Aguda²².

Se entiende por insuficiencia renal aguda (IRA) la reducción del filtrado glomerular (FG) potencialmente reversible y que se desarrolla en un periodo de horas o días. No hay una definición estandarizada de la IRA. Los criterios más frecuentes son oliguria (por debajo de 400 ml/día) y aumento de la creatinina (por encima del 20-50% del valor basal), una combinación de ambos o la necesidad de tratamiento sustitutivo renal²³. No se conoce con precisión aunque aparece hasta en un 5% de todos los ingresos hospitalarios.

Clasificación de IRA. Tradicionalmente se ha clasificado la IRA en 3 subgrupos: pre renal, renal y postrenal. La IRA pre renal es una situación de respuesta fisiológica adecuada a la hipoperfusión renal. Habitualmente la IRA renal se debe al daño que se produce en las células tubulares como consecuencia de una IRA pre renal prolongada o inadecuadamente.

corregida (necrosis tubular aguda isquémica) o por un fármaco que produce daño tubular directo (necrosis tubular aguda tóxica)

Etiopatogenia de la IRA Varios factores contribuyen a su desarrollo factores hemodinámicas feedback tubuloglomerular factores tubulares e inflamatorios Numerosos estudios epidemiológicos han identificado factores de riesgo basales y condiciones clínicas agudas asociadas con la aparición de IRA

Factores de riesgo basales la edad avanzada, la diabetes la insuficiencia renal crónica subyacente y la insuficiencia cardíaca

Condiciones clínicas agudas la sepsis la hipovolemia, la hipotensión y el shock el fallo hepático el mieloma, la ventilación mecánica, la cirugía cardíaca y otras cirugías y los trasplantes de órgano sólido no renal

La toxicidad renal inducida por fármacos y agentes de diagnóstico continua siendo una causa importante de daño renal agudo que puede ser minimizado

La prevalencia de la Diabetes Mellitus y la Hipertensión Arterial en Centroamérica se obtuvo con una muestra representativa de una zona geográfica de cada país participante Se observó una prevalencia combinada de Diabetes Mellitus de 8.5 % y de Hipertensión Arterial de 25.3 %¹⁹

En la práctica clínica, la hipertensión arterial se define como la elevación crónica de la presión arterial (igual o mayor de 140 mmHg para la presión sistólica, y/o igual o mayor de 90 mmHg para la presión diastólica) (Cuadro No 2) El control básico de presión arterial se realiza en base a la interacción del flujo sanguíneo dependiente de los latidos cardíacos (gasto cardíaco) del volumen de sangre circulante controlado por la función renal y de las resistencias periféricas de los vasos sanguíneos a través de las resistencias

arteriolares, en condiciones normales estas variables son autoreguladas en orden de mantener una presión arterial normal necesaria para la perfusión sanguínea de acuerdo a las necesidades orgánicas .

Cuadro No. 1. Clasificación de la presión arterial.

Clasificación de la presión arterial	Presión arterial sistólica en mmhg	Presión arterial diastólica en mmhg
Normal	<120	y <80
Normal alta (Prehipertensión)	120-139	ó 80-89
Hipertensión estadio 1	140-159	ó 90-99
Hipertensión estadio 2	>160	ó >100

Fuente: Organización Panamericana de la Salud ¹⁹

La hipertensión arterial es una manifestación de la pérdida de la autoregulación en la interacción de estas variables, determinando un desequilibrio en la relación entre el flujo sanguíneo y las resistencias periféricas. Es más que dos números, es un síndrome cardiovascular progresivo que se presenta a partir de etiologías complejas y correlacionadas. Los marcadores tempranos del síndrome están a menudo presentes antes que la elevación de la presión arterial se haga sostenida; por lo tanto, la hipertensión no se debe clasificar solamente por discretos umbrales de presión arterial. La progresión del síndrome se asocia fuertemente a anormalidades en la función y estructuras cardíacas y vasculares, dañando el corazón, los riñones, el cerebro, la vascularidad en general, y otros órganos.

Evidentemente la eficacia en reducir la hipertensión arterial, no necesariamente es paralela a la efectividad en reducir el daño en órganos blanco. Estudios de morbi-mortalidad en pacientes hipertensos tratados hasta lograr presiones menores de 140/90 mmHg han

demostrado que su mortalidad fue mayor que la observada en grupos control integrados por individuos normales normotensos^{10 11}

La hipótesis más admitida es que en las fases iniciales la hipertensión produce una intensa vasoconstricción de la arteriola aferente que impide que la presión intraglomerular se modifique. Este proceso conduce con el tiempo a un daño irreversible de los vasos preglomerulares y a la pérdida gradual de masa renal por isquemia glomerular. Cuando la pérdida de la masa renal comienza a ser crítica las arteriolas preglomerulares se dilatan, aumenta la presión en el ovillo capilar y se produce una hipertrofia funcional de las nefronas que todavía permanecen intactas. La hiperfiltración e hipertensión glomerular favorece la expansión mesangial y la esclerosis global del ovillo con empeoramiento grave de la función renal. Para explicar la etiopatogenia de la nefroesclerosis se han descrito en los últimos años diversas alteraciones de base molecular. Tanto a nivel experimental como humano se ha verificado el papel fundamental del factor de crecimiento transformador $\beta 1$ (TGF $\beta 1$) en los mecanismos de remodelado vascular y fibrogenesis de la enfermedad renal. La angiotensina II es un conocido estimulador de la producción de TGF $\beta 1$ y es a través de los receptores AT1 el mediador más importante de daño vascular. El nivel más elevado de TGF $\beta 1$ se ha visto en los hipertensos de raza negra que es la población donde se observa la prevalencia mayor de nefroesclerosis. También los hipertensos de raza blanca muestran niveles más elevados de esta proteína que los normotensos. Es probable que una elevada expresión del TGF $\beta 1$ favorezca la progresión de la enfermedad renal en procesos como la HTA esencial, la diabetes y la glomerulonefritis crónica^{17,25}

El tratamiento de la hipertensión arterial tiene como fundamento la protección cardiovascular esta protección es máxima cuando el tratamiento es precoz y eficiente es mínima cuando el tratamiento es tardío o ineficiente Para lograr un adecuado tratamiento de la hipertensión arterial se requiere tener presente las interacciones de tres factores el Médico el Paciente y el Tratamiento

La diabetes es una enfermedad con elevada morbilidad y una importante causa de mortalidad prematura

La Federación Internacional de Diabetes (2011) reconoce a la diabetes como un grupo heterogéneo de desórdenes con los elementos comunes de hiperglicemia e intolerancia a la glucosa (Cuadro No 2) Según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud más de 180 millones de personas en el mundo tienen diabetes siendo probable que se duplique este dato antes del 2030 Se estima que una de cada 20 muertes en el mundo es atribuible a la diabetes y esta proporción es de una de cada 10 muertes en la población entre los 35 y 64 años de edad En el año 2005 11 millones de personas fallecieron a causa de la diabetes la mitad de las muertes afectó a menores de 70 años y más de la mitad (55%) a mujeres

La diabetes es una enfermedad crónica, no transmisible con predisposición hereditaria y factores ambientales que favorecen su incidencia Es una de las mayores causas de morbilidad y mortalidad Su frecuencia se ha incrementado en todo el mundo debido al aumento en la prevalencia de obesidad y la falta de actividad física.

Cuadro No. 2. Clasificación de la glucosa.

Clasificación de la glucosa	Glucosa en ayunas	Prueba oral de tolerancia a la glucosa
Normal	<100 mg/dl y	<140 mg/dl
Aumento de la glucemia en ayunas (GA)	100-125 mg/dl	
Intolerancia a la glucosa (ITG)		140-199 mg/dl
Diabetes mellitus	≥126 mg/dl	≥200 mg/dl

Fuente: Organización Panamericana de la Salud ¹⁹

Los pacientes con diabetes tipo 2 tienen resistencia a la insulina y existe una falla de su uso adecuado, junto con una deficiencia relativa. Tienen deterioro progresivo de las células beta. Estos pacientes suelen tener sobrepeso, antecedentes familiares de diabetes y ser sedentarios.

La DM tipo 2 se ha asociado a una multiplicidad de condiciones donde el proceso de envejecimiento, la genética, el medio ambiente y la cultura interaccionan de una manera compleja dando como resultado un incremento impresionante de la enfermedad particularmente en grupos sociales que han mudado rápidamente del estilo de vida tradicional al moderno. De manera especial se ha señalado que la obesidad, el sedentarismo y el estrés pueden favorecer la presentación de ésta.

La hiperfiltración glomerular es el fenómeno clave para el desarrollo de la nefropatía diabética. A consecuencia de la misma, se produce un aumento de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular proximal de proteínas. El mayor tráfico glomerular y tubular de proteínas induce esclerosis glomerular y fibrosis túbulointersticial, a través de un aumento de la expresión de genes estimuladores de la fibrosis tisular y de una mayor producción de mediadores de inflamación, acelerando el daño renal. La albuminuria es un marcador de hiperfiltración y es la evidencia clínica de la sobrecarga proteica glomerular e intersticial, y

por lo tanto la disminución de la misma es el objetivo fundamental del tratamiento antihipertensivo. Como la hiperfiltración es comandada fundamentalmente por una estimulación del sistema renina angiotensina, los fármacos de elección son los IECA o los ARA.

De los diversos mecanismos por los que la hiperglucemia persistente participa en la progresión de la nefropatía diabética, la puesta en marcha de reacciones no enzimáticas entre la glucosa y grupos amino de proteínas plasmáticas y tisulares es uno de los más importantes. Estas reacciones se inician con la formación reversible de la base de Schiff (aldimina) al unirse el grupo aldehído de la glucosa acíclica con el grupo amino proteico. Esta base sufre un proceso de reordenación y se convierte en un producto estable (Amadori) que tras algunas modificaciones (reacciones de Maillard) formarán los productos finales de la glicosilación no enzimática (PFGA). En los pacientes diabéticos los niveles circulantes de estos PFGA se encuentran elevados y en mayor medida en aquéllos que presentan insuficiencia renal. Se han descrito diversos mecanismos mediante los cuales los PFGA intervienen en el daño renal entre los que destacan el efecto citotóxico sobre las células endoteliales y mesangiales del glomérulo, las modificaciones estructurales y funcionales del colágeno tipo IV y el aumento de su tasa de síntesis a nivel renal¹⁶.

Con el envejecimiento en el riñón se producen una serie de cambios funcionales y estructurales cuyo denominador común es la disminución de la reserva funcional renal. El descenso de la filtración glomerular relacionado con la edad se asocia al descenso en el flujo sanguíneo renal, a alteración en la capacidad de concentración urinaria, y a los hallazgos estructurales de esclerosis glomerular global, esclerosis vascular, atrofia tubular, la fibrosis intersticial y disminución del espesor cortical y del tamaño renal.

El peso del riñón disminuye de forma progresiva después de la quinta década de vida, con mayor afectación de la corteza que de la médula renal. De igual manera, a medida que aumenta la edad el número de glomérulos viables disminuye con un incremento del porcentaje de glomérulos con esclerosis global³

La fibrosis de la íntima en las arterias interlobulares puede agravarse por la presencia de Hipertensión Arterial y/o Diabetes Mellitus

CAPITULO III

OBJETIVO GENERAL

- **Determinar los factores asociados al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol atendidos en el Centro Especial de Toxicología de la Caja de Seguro Social en el año 2013**

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- **Establecer la relación del sexo de los pacientes sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol y el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda**
- **Describir la edad de los pacientes sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol y el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda**
- **Relacionar la Hipertension Arterial tratada con IECA y el desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol**
- **Relacionar la Diabetes Mellitus en el desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol**

HIPÓTESIS (NULA Y ALTERNA)

Sexo

Hipotesis Nula

No hay asociacion entre el sexo de los pacientes intoxicados con DEG y el desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda (IC 95% y $p < 0.05$)

Hipótesis Alternativa

Si hay asociacion entre el sexo de los pacientes intoxicados con DEG en el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IC 95% y $p < 0.05$)

Edad

Hipotesis Nula

No hay diferencias entre la edad de los pacientes intoxicados con DEG y el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IC 95% y $p < 0.05$)

Hipótesis Alternativa

Si hay diferencias entre la edad de los pacientes intoxicados con DEG y el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IC 95% y $p < 0.05$)

Hipertensión Arterial

Hipotesis Nula

La Hipertension arterial tratada con IECA no se asocia al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes intoxicados con DEG (IC 95% y $p < 0.05$)

Hipótesis Alternativa

La Hipertension arterial tratada con IECA se asocia al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los pacientes intoxicados con DEG (IC 95% y $p < 0.05$)

Diabetes Mellitus

Hipótesis Nula

La Diabetes Mellitus no se asocia al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda entre los pacientes intoxicados con DEG (IC 95% y $p < 0.05$)

Hipótesis Alterna

La Diabetes Mellitus se asocia al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda entre los pacientes intoxicados con DEG (IC 95% y $p < 0.05$)

CAPITULO IV

METODOLOGÍA

DESCRIPCIÓN DEL AREA DE ESTUDIO

El Centro Especial de Toxicología (CET) es una Instalación Gubernamental del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, ubicado al lado de la Policlínica Presidente Remón, planta baja del edificio Administrativo de la CSS, en Calle 17, Corregimiento de Santa Ana, Ciudad de Panamá.

Fue creado para brindar atención personalizada de salud y dar repuestas oportuna y efectiva a más de mil 500 pacientes afectados por la ingesta de medicamentos contaminados con el tóxico Dietilenglicol censados a nivel nacional (ver en el anexo copia de la Ley que crea el CET).

Actividades del CET

1. Atención médica a los pacientes que la Fiscalía solicite sean evaluados.
2. Recopilación de una base de datos de todos los pacientes afectados a nivel nacional (vivo, fallecido).
3. Ordenar laboratorios de protocolo de evaluación y se asesora sobre los resultados.
4. Educar a los pacientes, a fin de que conozcan medidas sobre autocuidado de la salud y mejora de la calidad de vida (Ver Anexos).

TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Estudio observacional analítico de casos y controles de corte transversal que busca establecer asociación entre el sexo el grupo de edad la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda, entre los pacientes sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol atendidos en el Centro Especial de Toxicología de la Caja de Seguro Social durante el año 2013

El estudio analítico compara un grupo que presenta el problema que deseamos investigar (Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda) con otro grupo llamado control (Pacientes sin Insuficiencia Renal Aguda) donde el problema no está presente ambos grupos expuestos al tóxico Dietilenglicol

Retrospectivo es un estudio que analiza datos del pasado en busca de factores de riesgo para un efecto que estamos viendo en el presente

DEFINICION OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE DEPENDIENTE

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operativa	Valor
Insuficiencia Renal Aguda	Se define como oliguria por debajo de 400 ml/día y aumento de la creatinina sérica por encima del 20 50% del valor basal	Pacientes sobrevivientes a la intoxicación con DEG con diagnóstico de Insuficiencia Renal Aguda posterior al consumo del jarabe contaminado	Sí cuando se cumple la definición operativa No Pacientes sin diagnóstico de Insuficiencia Renal Aguda

VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable independiente	Definición conceptual	Definición operativa	Valor
Sexo	Condición orgánica masculina o femenina	Condición orgánica masculina o femenina	Masculina o femenina
Edad	Numero de años cumplidos	18 a 39 años 40 a 65 años ≥65 años Cumplido en el 2006	18 a 39 años 40 a 65 años ≥65 años Cumplido en el 2006
Hipertensión Arterial	Segun la Organización Mundial de la Salud (O M S) la Hipertensión Arterial (HTA) es la elevación de la presión arterial (PA) por encima de 140/90 mmHg	Paciente diagnosticado y bajo tratamiento con HTA antes del 2006	Sí Cumple con la definición operativa No Paciente no hipertenso
Diabetes Mellitus	La Federación Internacional de Diabetes (2011) reconoce a la diabetes como un grupo heterogéneo de desórdenes con los elementos comunes de hiperglicemia e intolerancia a la glucosa	Paciente diagnosticado y bajo tratamiento con DM antes del 2006	Sí Cumple con la definición operativa No Paciente no diabético

UNIVERSO Y TAMANO DE LA MUESTRA.

Universe

Pacientes que consumieron medicamentos contaminados con Dietilenglicol censados a nivel nacional que se atienden en el Centro Especial de Toxicología en el 2013

Muestra de los casos

Pacientes adultos sobrevivientes a la intoxicación con Dietilenglicol diagnosticados con Insuficiencia Renal Aguda

Muestra de los controles

Pacientes adultos sobrevivientes a la intoxicación con Dietilenglicol que no tienen diagnóstico de Insuficiencia Renal Aguda

CÁLCULO DE LA MUESTRA

Se utilizó el programa EPI INFO 7 para el cálculo de la muestra del estudio.

$$n = \frac{\left[Z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + Z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

en donde

$$p_1 = \frac{wp_2}{(1-p_2)+wp_2}, \quad p = \frac{p_1+p_2}{2}, \quad Z_{1-\alpha/2} = 1.96 \quad \text{y} \quad Z_{1-\beta} = 0.84$$

Unmatched Case-Control Study (Comparison of ILL and NOT ILL)

Two-sided confidence level	95%
Power	80%
Ratio of controls to cases	1
Percent of controls exposed	25.3%
Odds ratio	4
Percent of cases with exposure	57.5%

	Kidney	Fluorid	Fluorid w/CC
Cases	37	36	42
Controls	37	36	42
Total	74	72	84

n = Es la muestra a calcular.

$Z_{1-\alpha/2}$ = Nivel de confianza 95% ($\alpha=0.05$) y su valor es 1.96.

$Z_{1-\beta/2}$ = Poder estadístico 80% ($\beta=0.2$) y su valor es 0.84.

p = Prevalencia promedio $(P_1 + P_2)/2$.

p_2 = Prevalencia de exposición de los controles a la Hipertensión Arterial. Su valor es 25.3%.

p_1 = Prevalencia de exposición de los casos.

w = Odd Ratio que se desea estimar. Su valor es 4.

La n representa los casos en nuestro estudio. Utilizaremos una relación casos - controles de 1:1. Por lo tanto el tamaño mínimo de la muestra sería de 37 casos y de 37 controles; dando un total mínimo de la muestra de 74.

En este estudio se tomó a todos los pacientes con certificación de haber tomado el jarabe contaminado con Dietilenglicol, se extrajeron todos los casos y todos los controles. No hubo muestreo porque se trabajó con todos los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión, que se encontraban acumulados, en la Base de Datos del Centro Especial de Toxicología hasta finales del 2013.

Definición de Caso Paciente adulto que consumió medicamento contaminado con Dietilenglicol y que desarrolló Insuficiencia Renal Aguda

Definición de Control Paciente adulto que consumió medicamento contaminado con Dietilenglicol y que no desarrolló Insuficiencia Renal Aguda

CRITERIOS DE INCLUSION PARA LOS CASOS

1. Pacientes documentados y por laboratorio que consumieron un frasco del jarabe contaminado con Dietilenglicol.
2. Paciente sin diagnóstico Insuficiencia Renal Aguda antes del 2006.
3. Pacientes diagnosticados con Insuficiencia Renal Aguda después de consumir del jarabe contaminado.
4. Población mayor de 18 años en el 2006.
5. Pacientes atendidos en el Centro especial de Toxicología.

CRITERIOS DE INCLUSION PARA LOS CONTROLES

1. Pacientes documentados y por laboratorio que consumieron un frasco del jarabe contaminado con Dietilenglicol.
2. Población mayor de 18 años en el 2006.
3. Paciente sin diagnóstico de Insuficiencia Renal Aguda antes ni después del 2006.
4. Pacientes atendidos en el Centro Especial de Toxicología.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA LOS CASOS

- 1 Pacientes documentados y por laboratorio que no consumieron jarabe contaminado con Dietilenglicol
- 2 Pacientes diagnosticados con Insuficiencia Renal Aguda antes del 2006
- 3 Población menor de 18 años en el 2006

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA LOS CONTROLES

- 1 Pacientes documentados y por laboratorio que no consumieron jarabe contaminado con Dietilenglicol
- 2 Población menor de 18 años en el 2006

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Formulario de captura de datos (Ver Anexos)

MÉTODO DE RECOLECCIÓN

En el Centro Especial de Toxicología se atiende a los pacientes con el expediente electrónico del programa MEDILOCK (Ver en anexo Software para manejo de expedientes médicos electrónicos de pacientes) De este sistema se utilizó la base de datos para obtener el listado de expedientes que cumpla con los criterios de inclusión y exclusión De este listado se obtuvo 43 casos y mínimo 132 controles o sea 3 por caso que dieron positivo a la ingesta del jarabe contaminado con Dietilenglicol Utilizando el instrumento se procedió a recolectar los datos de la Base de Datos del Centro Especial de Toxicología

PLAN DE TABULACIÓN Y ANALISIS

Luego de recolectar los datos a través del formulario de captura, se procederá simultáneamente a crear una base de datos en el programa Eped de EPI INFO7 la misma servirá para el análisis de los datos por Stat Calc

Para este estudio se utilizará tablas 2x2 o tablas tetracóricas donde se representará cada una de las variables (factores asociados) en estudio

		INSUFICIENCIA RENAL AGUDA		
		Sí	No	
FACTORES ASOCIADOS	Sí	a	b	a + b
	No	c	d	c + d
		a + c	b + d	N

Con la prueba de chi cuadrado (χ^2) se acepta o rechaza la hipótesis nula. Si $\chi^2 > 3.84$ se rechaza la hipótesis nula. El estudio es estadísticamente significativo

$$\chi^2 = \frac{n(ad - bc)^2}{(a + b)(c + d)(a + c)(b + d)}$$

El Odds Ratio nos mide la fuerza de asociación. La probabilidad de desarrollar Insuficiencia Renal Aguda

$$OR = \frac{ad}{bc}$$

El Intervalo de confianza 95% del OR nos da la consistencia del estudio

$$IC\ 95\% = \ln OR \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{1}{a} + \frac{1}{b} + \frac{1}{c} + \frac{1}{d}}$$

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIONES CON SUJETOS HUMANOS

El estudio se realizo con datos de la historia clínica de los pacientes contenida en la base de datos del Centro Especial de Toxicología, por ende no tuvimos contacto directo con los pacientes y no fue necesario un consentimiento informado. La identidad de los participantes se mantuvo en reserva, ya que los nombres no fueron necesarios para el estudio.

Aceptando cumplir con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos como lo son Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Buenas Prácticas Clínicas y las Normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes. También se comprometió a respetar la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes clínicos y de cualquier otro método de recolección de datos y a no divulgar ninguna información que permita identificar a los sujetos en estudio.

Se solicitó los permisos respectivos a las autoridades de la Caja de Seguro Social así como a su comisión de bioética, para este estudio.

CAPITULO V

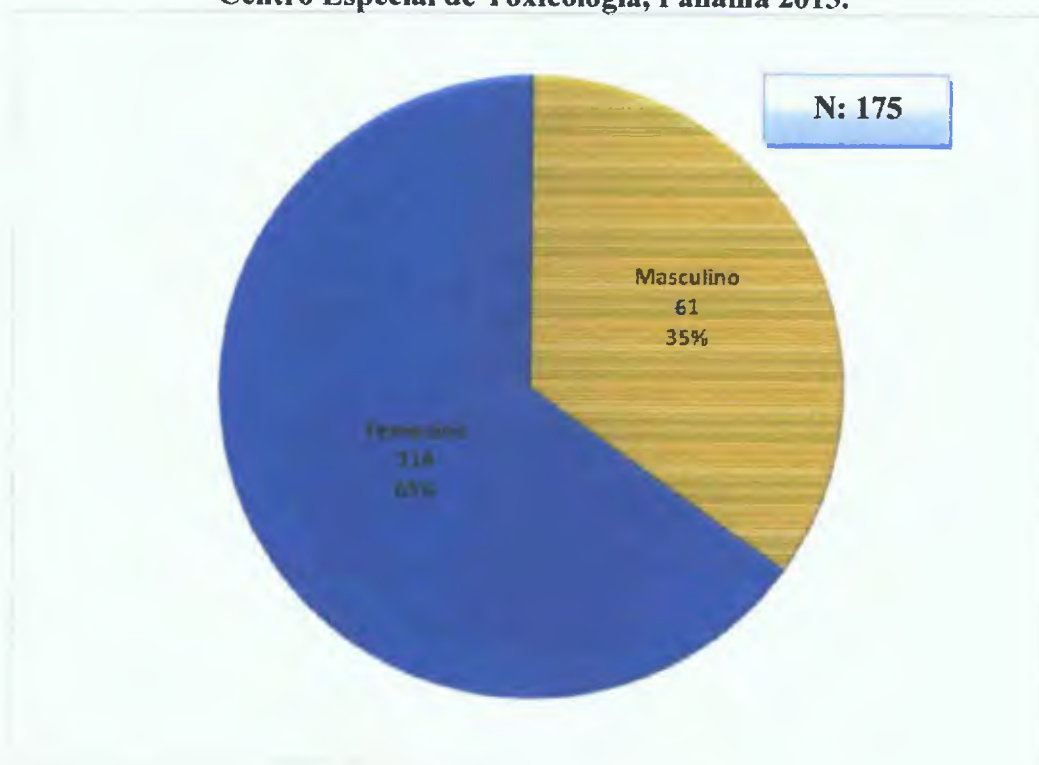
RESULTADOS

Tabla No 1.
Pacientes del estudio según sexo.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Sexo	Cantidad de pacientes	%
Total	175	100
Masculino	61	35
Femenino	114	65

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 1.
Pacientes del estudio según sexo.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

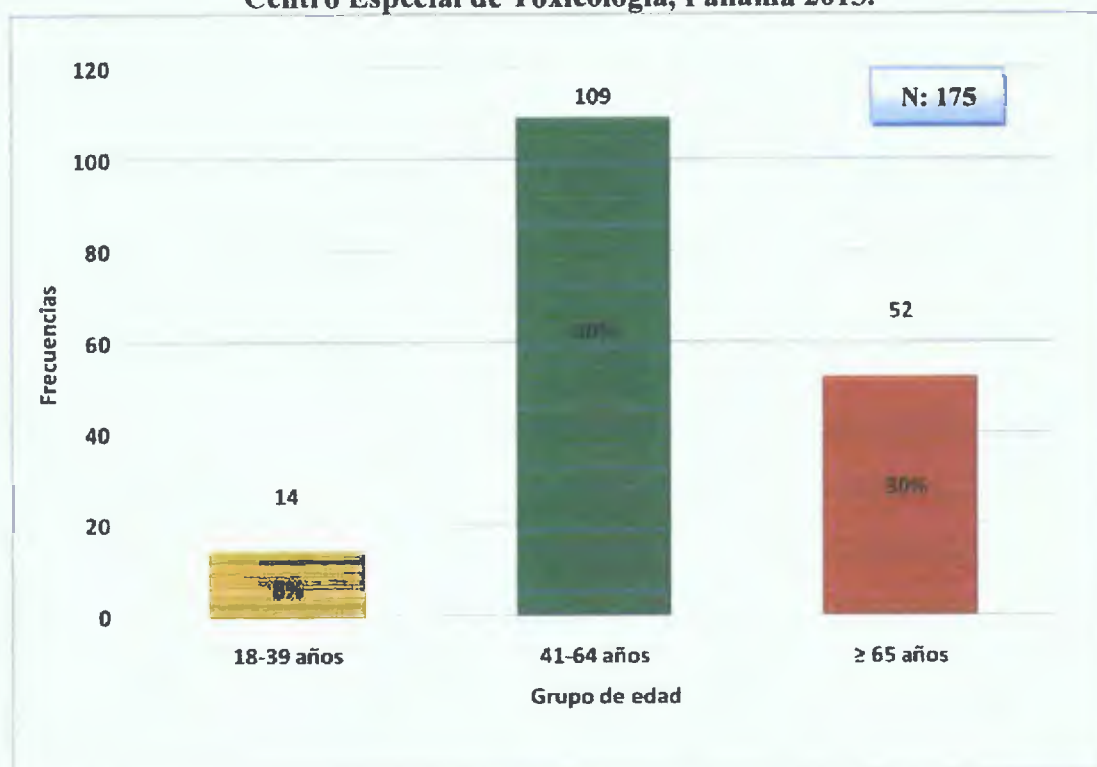
Del total del universo, 175 pacientes, podemos describir que: 61 (35%) fueron hombres y 114 (65%) mujeres (Tabla No. 1 y Gráfica No. 1)

Tabla No 2.
Pacientes del estudio según grupo de edad.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Grupo de edad	Cantidad de pacientes	%
Total	175	100
18 - 39 años	109	62
40 - 64 años	14	8
≥ 65 años	52	30

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 2.
Pacientes del estudio según grupo de edad.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

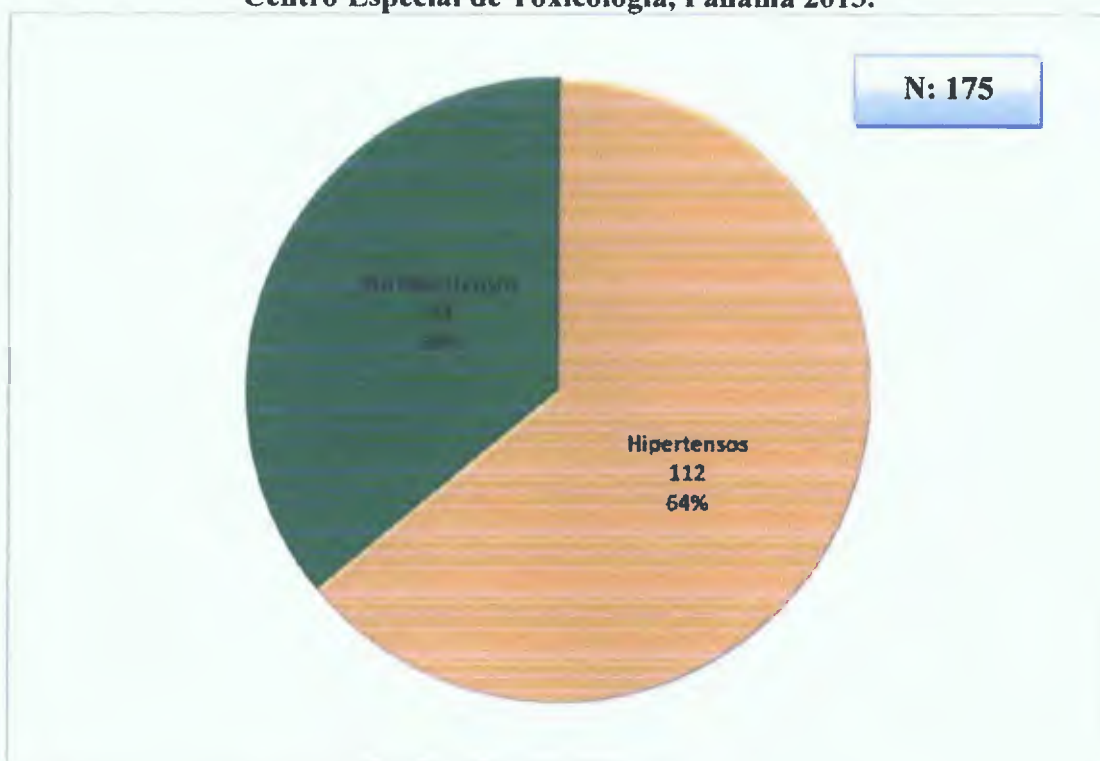
Del total del universo, 175 pacientes, podemos describir que: 14 (8%) pacientes tuvieron entre 18-39 años, 109 (62%) pacientes tuvieron entre 40-64 años y 52 (30%) ≥ 65 años (Tabla No. 2 y Gráfica No. 2).

Tabla No 3.
Pacientes del estudio hipertensos y no hipertensos.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Hipertensos	Cantidad de pacientes	%
Total	175	100
Sí	112	64
No	63	36

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 3.
Pacientes del estudio hipertensos y no hipertensos.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

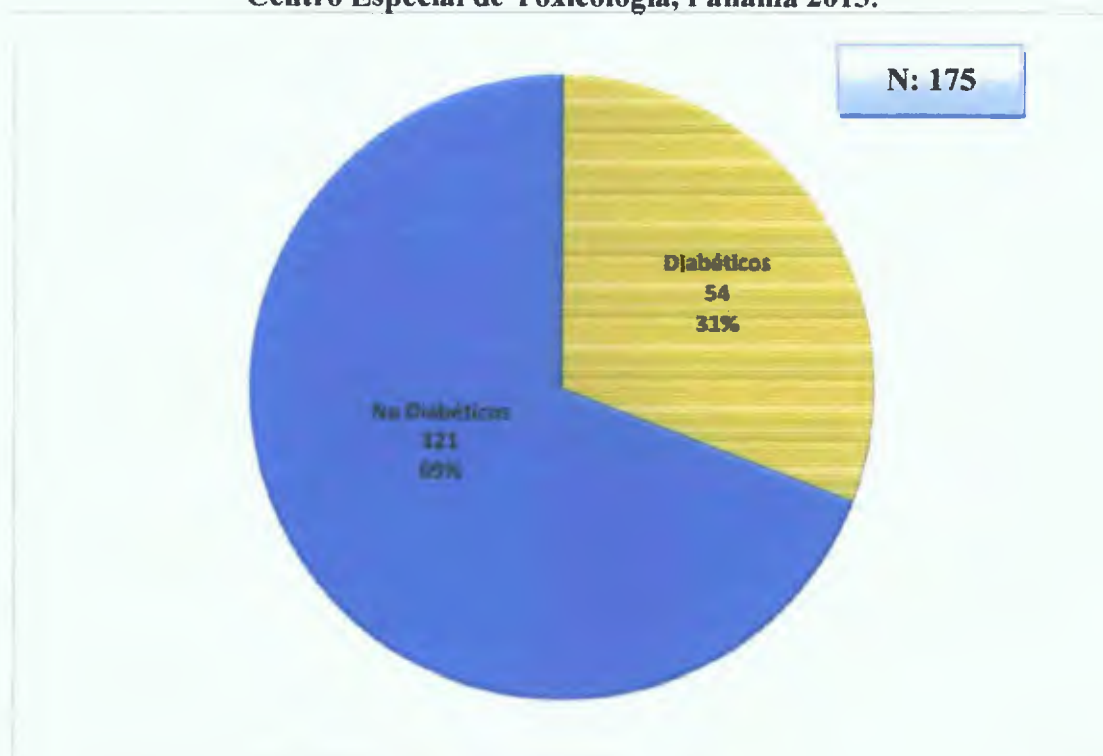
Del total del universo, 175 pacientes, podemos describir que: 112 (64%) pacientes eran hipertensos y 63 (36%) no lo eran (Tabla No. 3 y Gráfica No. 3).

Tabla No 4.
Pacientes del estudio diabéticos y no diabéticos.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Diabéticos	Cantidad de pacientes	%
Total	175	100
Si	54	31
No	121	69

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 4.
Pacientes del estudio diabéticos y no diabéticos.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

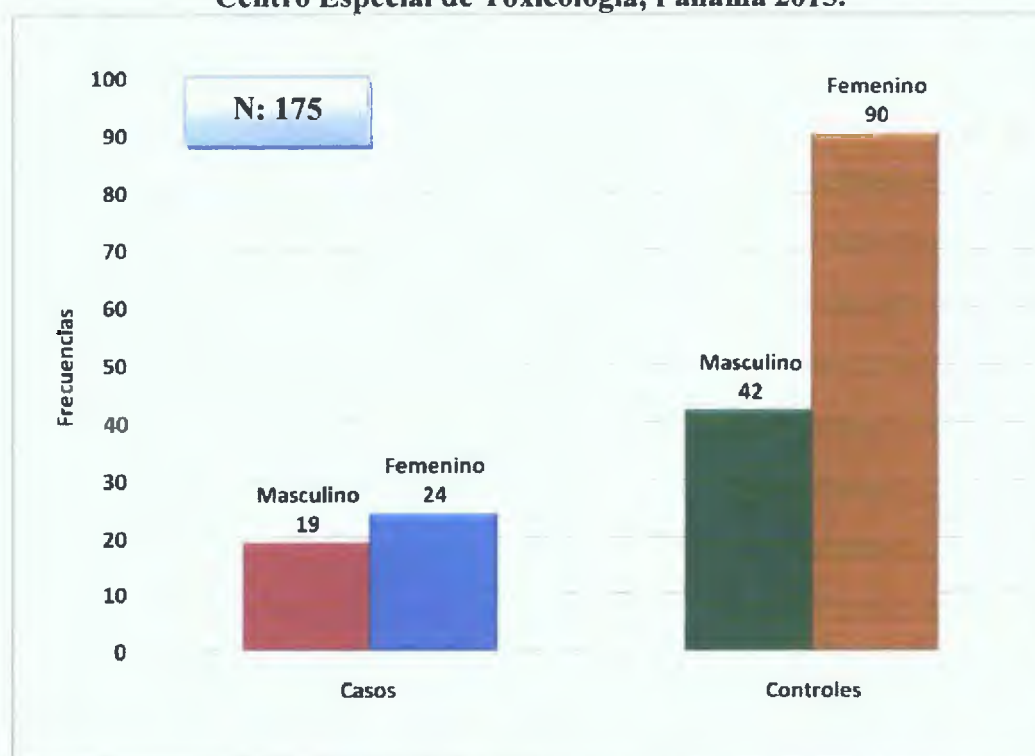
Del total del universo, 175 pacientes, podemos describir que: 54 (31%) pacientes eran diabéticos y 121 (69%) no (Tabla No. 4 y Gráfica No. 4).

Tabla No 5.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según sexo.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Sexo	Casos		Control	
	n	%	n	%
Total	43	100	132	100
Masculino	19	44	42	35
Femenino	24	56	90	65

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 5.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según sexo.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Cuadro No. 3
Significancia Estadística del Factor Asociado (Sexo) a la Insuficiencia Renal Aguda en los Sobrevivientes a la Intoxicación por Dietilenglicol. Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

FACTOR ASOCIADO SEXO		INSUFICIENCIA RENAL AGUDA			
		Sí	No		
MASCULINO		19	42	61	Significancia estadística $X^2=2.17$ $O.R=1.70$ $IC\ 95\%(0.84 - 3.43)$ $p=0.07$
FEMENINO		24	90	114	
		43	132	175	

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

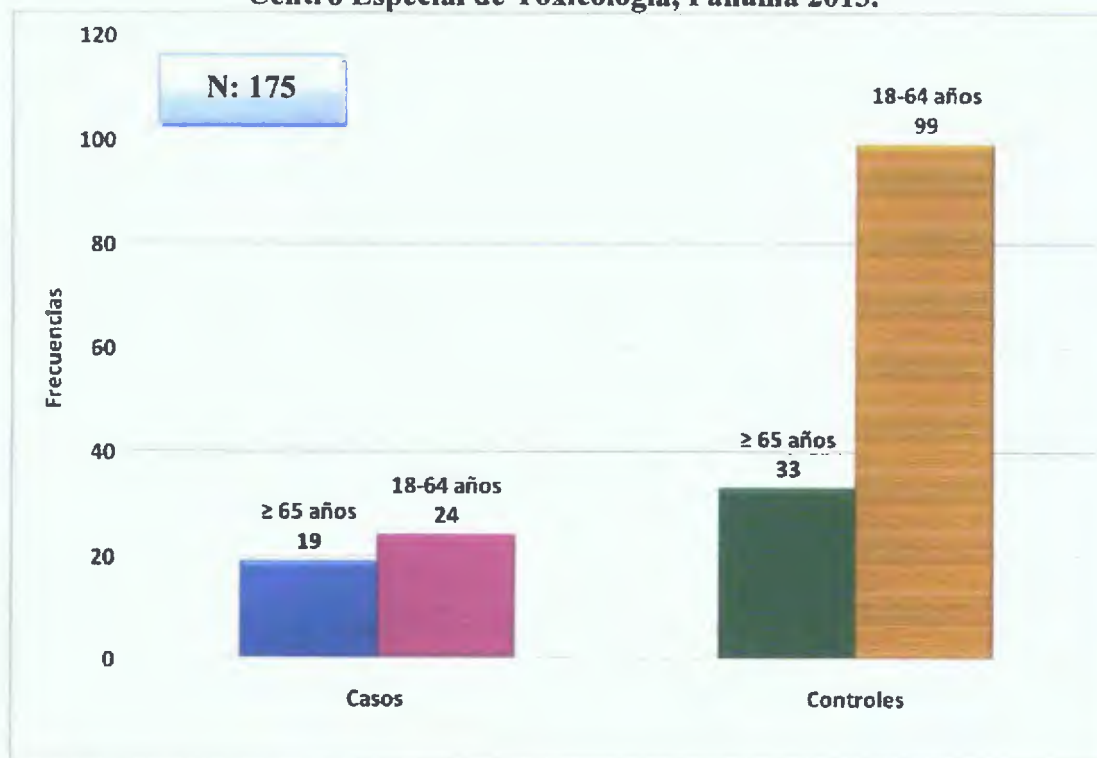
- De los 43 casos 19 (44%) fueron del sexo masculino y 24(56%) femenino. De los 132 controles 42 (32%) eran masculino y 90 (68%) femenino (Tabla No. 5 y Gráfica No. 5). No se observó diferencia significativa entre los grupos masculino con Insuficiencia Renal Aguda y los femeninos con un $X^2 = 2.17$, un $OR=1.70$, $IC\ 95\% (0.84 - 3.43)$ y valor de $p=0.07$. (Cuadro No. 3)

Tabla No 6.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según grupo de edad.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Grupo de edad	Casos		Control	
	n	%	n	%
Total	43	100	132	100
18-64 años	24	56	99	75
≥ 65 años	19	44	33	25

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 6.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según grupo de edad.
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Cuadro No. 4
Significancia Estadística Factor Asociado (Grupo de edad) a la Insuficiencia Renal
Aguda en los Sobrevivientes a la Intoxicación por Dietilenglicol. Centro Especial de
Toxicología, Panamá 2013.

Fuentes: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

		INSUFICIENCIA RENAL AGUDA			
		Sí	No		
FACTOR ASOCIADO GRUPO DE EDAD	≥ 65 AÑOS	19	33	52	Significancia estadística $\chi^2=5.68$ O.R=2.38 IC 95%(1.16 – 4.88) p=0.0104
	< 65 AÑOS	24	99	123	
		43	132	175	

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

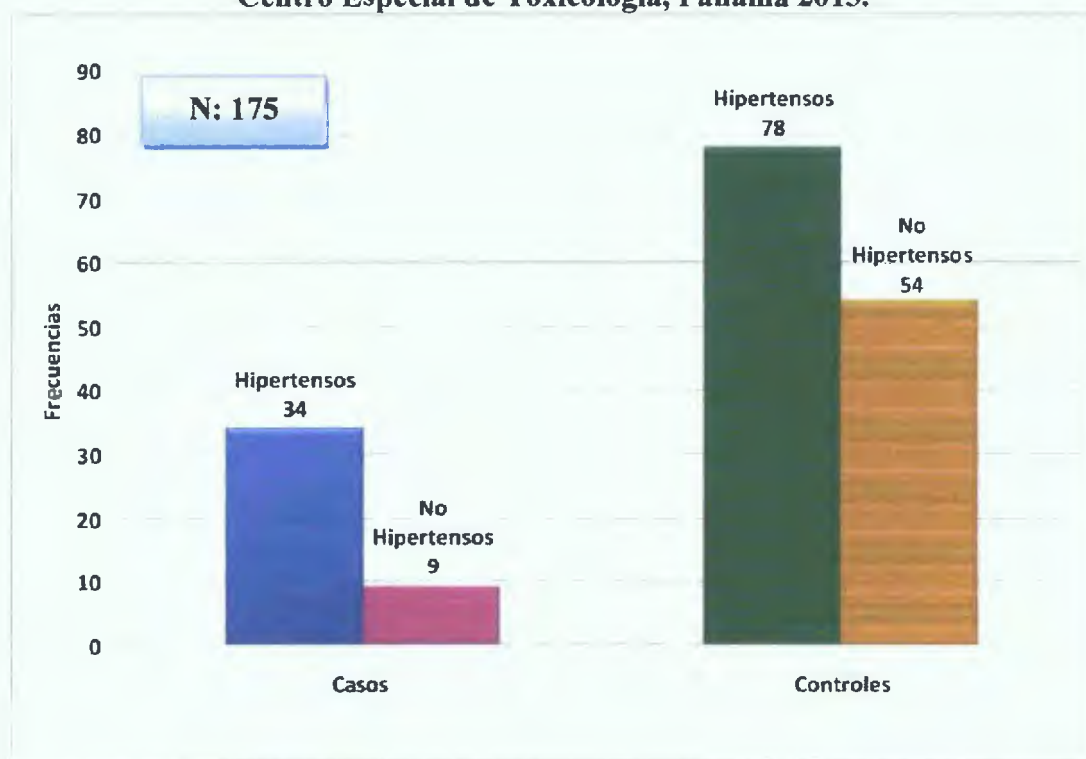
- De los 43 casos 19 (44%) eran adultos mayores ≥ 65 años y 24 (56%) no lo eran. De los 132 controles 33 (25 %) eran adultos mayores ≥ 65 años y 99 (75%) no lo eran ((Tabla No. 6 y Gráfica No. 6). Se observó diferencia significativa entre los adultos mayores ≥ 65 años con Insuficiencia Renal Aguda y los menores de 65 años con un $\chi^2 = 5.68$, un OR=2.38, IC 95% (1.16 – 4.88) y valor de $p=0.0104$. (Cuadro No. 4)

Tabla No 7.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según morbilidad (HTA).
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Hipertensión Arterial	Casos		Control	
	n	%	n	%
Total	43	100	132	100
Sí	34	79	78	59
No	9	21	54	41

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 7.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según morbilidad (HTA).
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Cuadro No. 5
Significancia Estadística Factor Asociado (HTA) a la Insuficiencia Renal Aguda en
los Sobrevivientes a la Intoxicación por Dietilenglicol. Centro Especial de Toxicología,
Panamá-2013.

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

		INSUFICIENCIA RENAL AGUDA			
		Sí	No		
FACTOR ASOCIADO	HTA	Sí	No	112	
	HTA	34	78	112	
	NO	9	54	63	
		43	132	175	

Significancia estadística

$X^2=5.59$

O.R=2.61

IC 95%(1.16 – 5.89)

p=0.0085

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

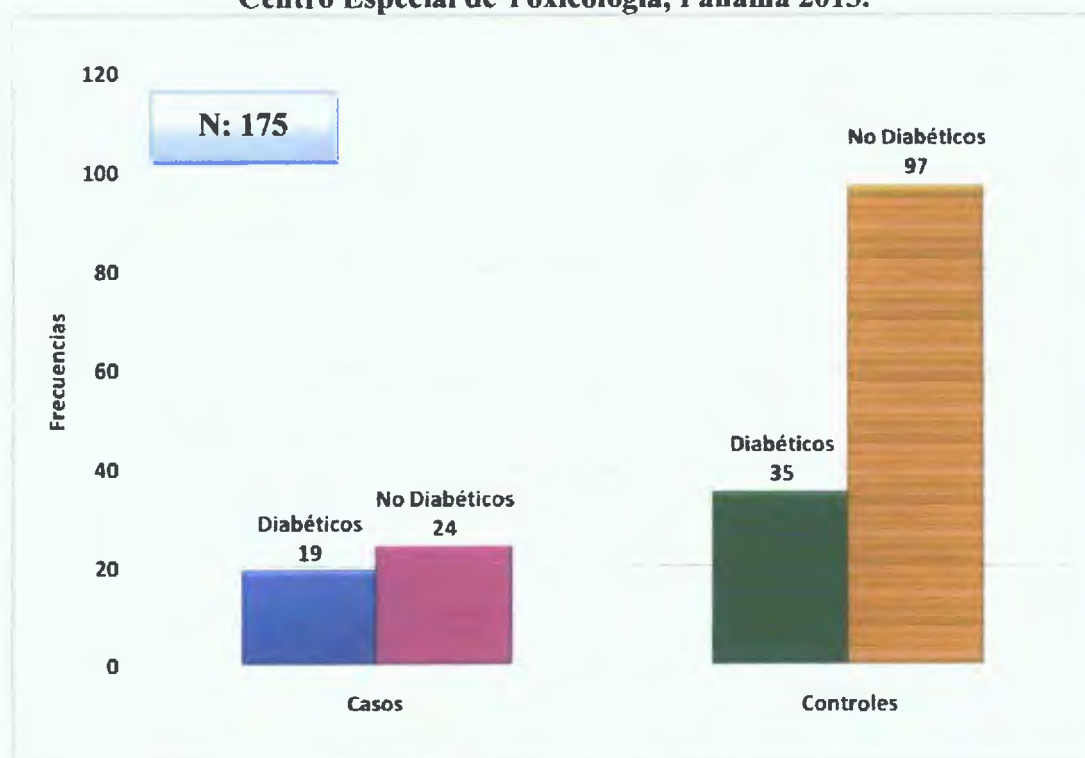
- De los 43 casos, 34 (79%) eran hipertensos y 9 (21%) no lo eran. De los 132 controles 78 (59%) eran hipertensos y 54 (41%) no hipertensos ((Tabla No. 7 y Gráfica No. 7). Se observó diferencia significativa entre los grupos Hipertensos con Insuficiencia Renal Aguda y los no hipertensos con un $X^2 = 5.59$, un OR=2.61, IC 95% (1.16 – 5.89) y valor de p=0.0085. (Cuadro No. 5)

Tabla No 8.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según morbilidad (DM).
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Diabetes Mellitus	Casos		Control	
	n	%	n	%
Total	43	100	132	100
Sí	19	44	35	27
No	24	56	97	73

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No 8.
Pacientes con Insuficiencia Renal Aguda (casos) y controles según morbilidad (DM).
Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Cuadro No. 6.
Significancia Estadística Factor Asociado (DM) a la Insuficiencia Renal Aguda en los
Sobrevivientes a la Intoxicación por Dietilenglicol. Centro Especial de Toxicología,
Panamá 2013.

		INSUFICIENCIA RENAL AGUDA			
		Sí	No		
FACTOR ASOCIADO DM	SÍ	19	35	54	Significancia estadística $\chi^2=4.72$ O.R=2.19 IC 95%(1.07 – 4.49) p=0.0174
	NO	24	97	121	
		43	132	175	

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

- De los 43 casos 19 (44%) eran diabéticos y 24(56%) no lo eran. De los 132 controles 35(27%) eran diabéticos y 97 (73%) no lo eran ((Tabla No. 8 y Gráfica No. 8). Se observó diferencia significativa entre los grupos diabéticos con Insuficiencia Renal Aguda y los no diabéticos con un $\chi^2 = 4.72$, un OR=2.19, IC 95% (1.07 – 4.49) y valor de p=0.0174. (Cuadro No. 6)

A continuación en las Tabla No. 9, 10 y 11 se presenta el resumen de los resultados obtenidos en el estudio.

Tabla No. 9.
Resumen Descriptivo de las características del grupo de estudio. Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Característica	n	%
Sexo		
Masculino	61	34.86
Femenino	114	65.14
Edad		
18-64 años	123	70.29
≥ 65 años	52	29.71
Hipertensos		
Sí	112	64
No	63	36
Diabéticos		
Sí	54	30.86
No	121	69.14
Total	175	100

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Tabla No 10
Resumen de las características descriptivas de los casos pacientes con Insuficiencia
Renal Aguda y los controles Centro Especial de Toxicología Panamá 2013

Característica	Casos (N=43)		Control (N=132)	
	n	%	n	%
Sexo				
Masculino	19	44 19	42	34 86
Femenino	24	55 81	90	65 14
Grupo de edad				
18 64 años	24	55 81	99	75
≥ 65 años	19	44 19	33	25
Hipertensión Arterial				
Si	34	79 07	78	59 09
No	9	20 93	54	40 91
Diabetes Mellitus				
Si	19	44 19	35	26 52
No	24	55 81	97	73 48

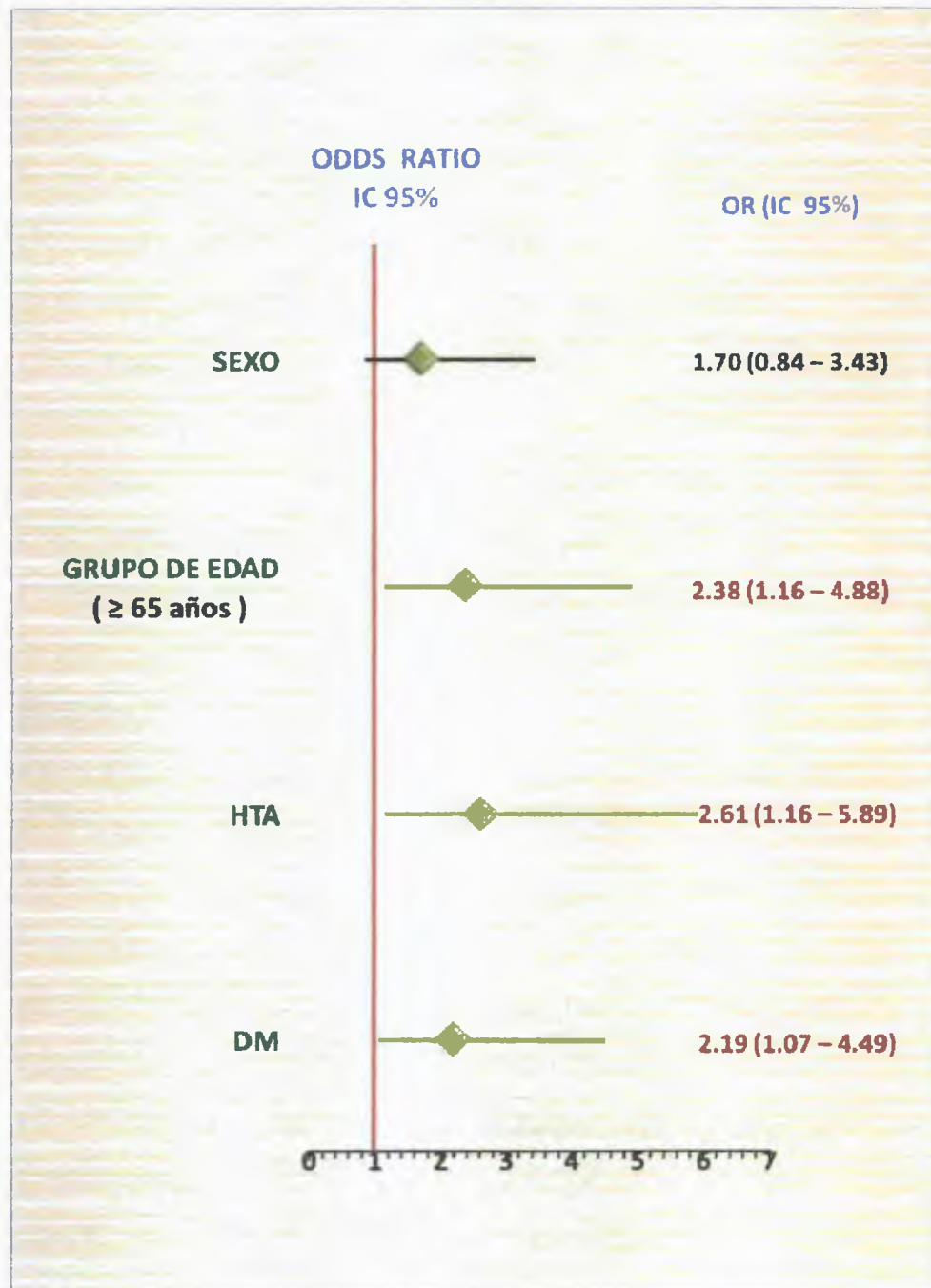
Fuente Base de datos CET CSS Panamá 2013

Tabla No. 11.
Significancia estadística de los factores asociados a la Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por DEG. Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.

Característica	Casos (N=43)		Control (N=132)		Chi²(X²) Odds ratio (IC 95%) p
	n	%	n	%	
Sexo (Masculino)	19	44.19	42	31.82	X ² =2.17 1.70(0.84 – 3.43) p=0.07
Edad ≥ 65 años	19	44.19	33	25.00	X ² =5.68 2.38(1.16 – 4.88) P=0.0104
Hipertensión Arterial	34	79.07	78	59.09	X ² =5.59 2.61(1.16 – 5.89) p=0.0085
Diabetes Mellitus	19	44.19	35	26.52	X ² =4.72 2.19(1.07 – 4.49) p=0.0174

Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

Gráfica No. 9.
Significancia estadística de los factores asociados a la Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por DEG. Centro Especial de Toxicología, Panamá 2013.



Fuente: Base de datos. CET. CSS. Panamá 2013

CAPITULO VI

Discusión

Actualmente se sostiene Insuficiencia Renal Aguda (IRA) es causada por la causa necrosis tubular renal ocasionada por el depósito de cristales de oxalato cálcico en el parénquima renal y a la formación y acumulo de ácido etoxihidroxi acético (HEAA) del metabolismo del Dietilenglicol a nivel hepático^{21 24} Este efecto sinérgico puede estar relacionado la edad, la hipertensión arterial y la Diabetes Mellitus

En relación al sexo no se demostró asociación entre el sexo y Insuficiencia Renal Aguda (OR=1.70 IC 95% 0.84 – 3.43 y valor de $p=0.07$) Este resultado podría deberse posiblemente a que los factores asociados a la IRA están presentes de manera similar en los pacientes de ambos sexos en esta muestra de estudio

Podemos afirmar que en cuanto al grupo etario se observó que existe asociación entre adultos mayores ≥ 65 años y la Insuficiencia Renal Aguda (OR=2.38 IC 95% 1.16 – 4.88 y $p=0.0104$) Este resultado podría deberse al envejecimiento del riñón en donde se producen una serie de cambios funcionales y estructurales cuyo denominador común es la disminución de la reserva funcional renal Según M. Arevalo²⁵ el descenso de la filtración glomerular relacionado con la edad se asocia al descenso en el flujo sanguíneo renal a alteración en la capacidad de concentración urinaria, y a los hallazgos estructurales de esclerosis glomerular global esclerosis vascular atrofia tubular la fibrosis intersticial y disminución del espesor cortical y del tamaño renal El peso del riñón disminuye de forma progresiva después de la quinta década de vida, con mayor afectación de la corteza que de

la médula renal. De igual manera, a medida que aumenta la edad, el número de glomérulos viables disminuye con un incremento del porcentaje de glomérulos con esclerosis global. Se observó una asociación significativa entre la Hipertensión Arterial (HTA) y la Insuficiencia Renal Aguda (OR=2.61 IC 95% 1.16 – 5.89 y p=0.0085). La asociación puede deberse a que los pacientes tienen un inadecuado control de los niveles de presión arterial. Los niveles elevados de presión arterial producen un deterioro de la función renal porque incrementan la excreción urinaria de proteínas. Algunos estudios han demostrado que un adecuado o un control intensivo de la presión arterial (menos de 130/80mmHg) pueden disminuir la progresión de la enfermedad renal. Según Carlos Zehnder, R. Marín M. Gorostidi y A. Pobes¹⁷⁻²⁵ la hipótesis más admitida es que en las fases iniciales la hipertensión produce una intensa vasoconstricción de la arteriola aferente que impide que la presión intraglomerular se modifique. Este proceso conduce con el tiempo a un daño irreversible de los vasos preglomerulares y a la pérdida gradual de masa renal por isquemia glomerular. Cuando la pérdida de la masa renal comienza a ser crítica, las arteriolas preglomerulares se dilatan, aumenta la presión en el ovillo capilar y se produce una hipertrofia funcional de las nefronas que todavía permanecen intactas. La hiperfiltración e hipertensión glomerular favorece la expansión mesangial y la esclerosis global del ovillo con empeoramiento grave de la función renal. Para explicar la etiopatogenia de la nefroesclerosis se han descrito en los últimos años diversas alteraciones de base molecular. Tanto a nivel experimental como humano se ha verificado el papel fundamental del factor de crecimiento transformador $\beta 1$ (TGF $\beta 1$) en los mecanismos de remodelado vascular y fibrogenesis de la enfermedad renal. La angiotensina II es un conocido estimulador de la producción de TGF $\beta 1$ y es a través de los receptores AT1 el mediador más importante de

daño vascular El nivel más elevado de TGF β 1 se ha visto en los hipertensos de raza negra que es la población donde se observa la prevalencia mayor de nefroesclerosis También los hipertensos de raza blanca muestran niveles más elevados de esta proteína que los normotensos Es probable que una elevada expresión del TGF β 1 favorezca la progresión de la enfermedad renal en procesos como la HTA esencial la diabetes y la glomerulonefritis crónica

En este estudio se demostró que existe asociación entre la Diabetes Mellitus (DM) y la Insuficiencia Renal Aguda (OR=2.19 IC 95% 1.07 – 4.49 y $p=0.0174$) Esta asociación puede deberse a que la hiperglicemia causa directamente daño renal por provocar expansión mesangial Según M Macia Heras M Macia Jerez y F Coronel¹⁶ la hiperfiltración glomerular es el fenómeno clave para el desarrollo de la nefropatía diabética. A consecuencia de la misma, se produce un aumento de la filtración glomerular y de la reabsorción tubular proximal de proteínas El mayor tráfico glomerular y tubular de proteínas induce esclerosis glomerular y fibrosis tubulointersticial a través de un aumento de la expresión de genes estimuladores de la fibrosis tisular y de una mayor producción de mediadores de inflamación acelerando el daño renal La albuminuria es un marcador de hiperfiltración y es la evidencia clínica de la sobrecarga proteica glomerular e intersticial y por lo tanto la disminución de la misma es el objetivo fundamental del tratamiento antihipertensivo Como la hiperfiltración es comandada fundamentalmente por una estimulación del sistema renina angiotensina, los fármacos de elección son los IECA o los ARA De los diversos mecanismos por los que la hiperglucemia persistente participa en la progresión de la nefropatía diabética, la puesta en marcha de reacciones no enzimáticas

entre la glucosa y grupos amino de proteínas plasmáticas y tisulares es uno de los más importantes. Estas reacciones se inician con la formación reversible de la base de Schiff (aldimina) al unirse el grupo aldehído de la glucosa acíclica con el grupo amino proteico. Esta base sufre un proceso de reordenación y se convierte en un producto estable (Amadori) que tras algunas modificaciones (reacciones de Maillard) formarán los productos finales de la glicosilación no enzimática (PFGA). En los pacientes diabéticos los niveles circulantes de estos PFGA se encuentran elevados y en mayor medida en aquéllos que presentan insuficiencia renal. Se han descrito diversos mecanismos mediante los cuales los PFGA intervienen en el daño renal entre los que destacan el efecto citotóxico sobre las células endoteliales y mesangiales del glomérulo, las modificaciones estructurales y funcionales del colágeno tipo IV y el aumento de su tasa de síntesis a nivel renal.

Conclusiones

- **En este estudio se demostró que el sexo no se relacionó con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IRA)**
- **El grupo de edad adultos mayores ≥ 65 años se asocia con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IRA) en los pacientes sobrevivientes a la intoxicación con DEG**
- **La Hipertensión Arterial (HTA) se asocia con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IRA) en los pacientes sobrevivientes a la intoxicación con DEG**
- **La Diabetes Mellitus (DM2) se asocia con el desarrollo de la Insuficiencia Renal Aguda (IRA) en los pacientes sobrevivientes a la intoxicación con DEG**

Recomendaciones

- **Extremar las medidas preventivas en pacientes que consumieron el jarabe contaminado con Dietilenglicol (DEG) con la finalidad de controlar las morbilidades que tiene a evolucionar la insuficiencia renal**
- **Informar y educar a los pacientes con factores asociados a la Insuficiencia Renal sobre la importancia del adecuado y estricto control de dichos factores y evitar la utilización de drogas que afecten la función renal**
- **Asegurar evaluación por nefrología de los pacientes que desarrollaron Insuficiencia Renal Aguda con la finalidad de retrasar la progresión de la enfermedad renal y controlar los factores de riesgo asociados**
- **Garantizar la atención médica integral permanente y oportuna a todos los pacientes que consumieron o usaron producto de la Caja de Seguro Social contaminados con Dietilenglicol**
- **Incrementar el conocimiento sobre esta intoxicación y sus complicaciones a través de nuevas investigaciones en los sobrevivientes de ésta intoxicación masiva.**
- **Preparar profesionales de la salud idóneos en toxicología clínica para control y seguimientos de estos pacientes**

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Alan D Woolf The Haitian Diethylene Glycol Poisoning Tragedy 1998 A Dark Wood Revisited JAMA 279 1215 1216
- 2 Alerta de medicamento insumo adulterado 2006 Disponible en [http //www essentialdrugs org/efarmacos/archive/200612/msg00044 php](http://www.essentialdrugs.org/efarmacos/archive/200612/msg00044.php)
- 3 Arévalo M Características morfo funcionales del riñón del anciano Nefrologia Vol XIX Suplemento 1 1999 Disponible en [http //www revistanefrologia.com/ revistas/ P7 E160/P7 E160 S140 A2082 pdf](http://www.revistanefrologia.com/revistas/P7E160/P7E160S140A2082.pdf)
- 4 Barr DB Barr JR, Weerasekera G Wamsley J Kalb SR, Sjödin A et al Identification and quantification of diethylene glycol in pharmaceuticals implicated in poisoning epidemics An historical laboratory perspective J Anal Toxicol 2007 31 295–303 Disponible en [http //www ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17725874](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17725874)
- 5 Bowie MD McKenzie D Diethylene glycol poisoning in children S Afr Med J 1972 46 931–4
- 6 Brenes A Ferrari A Maestre M Márquez I Gómez A & Pachar V Intoxicación masiva producida por medicamentos contaminados con Dietilenglicol experiencia panameña reporte de un caso Disponible en [https //www cienciaforenselat.com/DEG%20ARTICULO%20corregido.doc](https://www.cienciaforenselat.com/DEG%20ARTICULO%20corregido.doc)
- 7 Brent J McMartin K, Phillips S Burkhart KK, Donovan JW Wells M et al Fomepizole for the treatment of ethylene glycol poisoning N Engl J Med 1999 340 832–8 doi 10.1056/NEJM199903183401102 Disponible en [http //www ncbi.nlm.nih.gov/ pubmed/ 10080845](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10080845)

- 8 Calvery HO Klumpp TG The toxicity for human beings of diethylene glycol with sulfanilamide South Med J 1939 32 1105 9
- 9 Dietilenglicol Disponible en [http //es wikipedia org/wiki/Dietilenglicol](http://es.wikipedia.org/wiki/Dietilenglicol)
- 10 Feijoo P Miguel María Inés Barra Q Felipe Moraga G Roxana Gayoso N Braulio Bobadilla Z Prevalencia de Hipertensión Arterial Esencial en pacientes sometidos al Examen Médico Preventivo del adulto Comuna de Padre Las Casas REVISTA ANACEM VOL 4 (2010) Disponible en [http //revista.anacem cl/web/?p=80](http://revista.anacem.cl/web/?p=80)
- 11 Gamboa Aboado Raul Angolina Rospigliosi Benavides Más allá de la hipertensión arterial Acta méd peruana v 27 n 1 Lima ene /mar 2010 Disponile en [http //www redalyc org/pdf/966/96618966008 pdf](http://www.redalyc.org/pdf/966/96618966008.pdf)
- 12 Geiling EMK, Cannon PR Pathologic effects of elixir of sulfanilamida (diethylene glycol) poisoning A clinical and experimental correlation Final report JAMA 1938 111 9191 26
- 13 Hanif M Mobarak R, Roan A et Al Fatal renal failure caused by diethylene glycol in paracetamol elixir the Bangladesh epidemic BMJ 1995 311 88 91
- 14 Heilmair R, Lenk W Lohr D Toxicokinetics of diethylene glycol (DEG) in the rat Arch Toxicol 1993 67 655–66 doi 10 1007/BF01973688 Disponible en [http //www ncbi nlm nih gov/pubmed/8135655](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8135655)
- 15 Lynch KM Diethylene glycol poisoning in the human South Med J 1938 31 134 7
- 16 Macía, Heras M Macía Jerez y F Coronel Nefropatía diabética fisiopatología y curso clínico Nefrología. Vol XXI Suplemento 3 2001 Disponible en [http //www revistanefrologia com/revistas/P7 E184/P7 E184 S140 A1818 pdf](http://www.revistanefrologia.com/revistas/P7_E184/P7_E184_S140_A1818.pdf)

- 17 Marin R M Gorostidi y A Pobes Hipertensión arterial y enfermedad vascular renal nefroangioesclerosis Nefrologia Vol XXII Suplemento 1 2002 Disponible en [http //desarrollo proengsoft com/spedio/revistas/P7 E191/P7 E191 S140 A3576 pdf](http://desarrollo.proengsoft.com/spedio/revistas/P7_E191/P7_E191_S140_A3576.pdf)
- 18 Mathews JM Parker MK Matthews HB Metabolism and disposition of diethylene glycol in rat and dog Drug Metab Dispos 1991 19 1066–70 Disponible en [http //www ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1687012](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1687012)
- 19 Organización Panamericana de la Salud Iniciativa Centroamericana de Diabetes (CAMDI) Encuesta de diabetes hipertensión y factores de riesgo de enfermedades crónicas Belice San José San Salvador Ciudad de Guatemala, Managua y Tegucigalpa, 2009 ISBN 978 92 75 13098 8 Disponible en [Http //www paho org/hq/index php? option=com_docman&task= doc_view&gid =16709&Itemid=](Http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=16709&Itemid=)
- 20 Pandya SK An unmitigated tragedy 1988 BMJ 297 117 9
- 21 Quijano Drut R, Jones MC Scanferla P Hallazgos patológicos en la intoxicación por Dietilenglicol Medicina (B Aires) 1994 54 1–5 [Pathological findings in diethylene glycol poisoning] Disponible en [http //www ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7990679](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7990679)
- 22 Rentz D Lewis L Mujica O Barr D Schier J Weerasekera G and et al Outbreak of acute renal failure in Panama in 2006 a case control study Bull World Health Organ 2008 October 86(10) 749–756
- 23 Rodrigo E C Piñera, M Izquierdo y M Arias Insuficiencia renal aguda. Concepto Epidemiologia Clasificación Etiopatogenia Indicadores de gravedad Medicine 2007 9(79) 5049 5056 Disponible en [https //pqax wikispaces com/ file/view/ insuficiencia +renal+aguda1 pdf](https://pqax.wikispaces.com/file/view/insuficiencia+renal+aguda1.pdf)

- 24 Roldán J C Frauca, A Dueñas Intoxicación por alcoholes Anales Sis San Navarra [online] 2003 vol 26 suppl 1 pp 129 139 Disponible en <http://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272003000200007>
- 25 Zehnder Carlos B Rifón e Hipertensión Rev Med Clin Condes Vol 16 N°2 Abril 2005 110 116] Disponible en http://www.clc.cl/Dev_CLC/media/Imagenes/PDF%20revista%20m%C3%A9dica/2005/2%20abril/RifoneHipertension-13.pdf

PRESUPUESTO

Los recursos y costos de esta investigación fueron responsabilidad del investigador.

En la siguiente tabla se presenta un desglose de los costos aproximados de esta investigación. Tomando en cuenta: las horas de trabajo, impresiones, encuadernaciones y el transporte.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	
TRANSPORTE	B/. 50.00
IMPRESIONES	B/. 40.00
HORAS DE TRABAJO	20 hrs x B/. 5.00 (B/. 100.00)
ENCUADERNACIÓN	B/. 10.00
SUB-TOTAL	B/. 200.00

EJECUCION E INFORME FINAL	
TRANSPORTE	B/. 500.00
IMPRESIONES	B/. 80.00
HORAS DE TRABAJO	200 hrs x B/. 5.00 (B/. 1000.00)
ENCUADERNACIÓN	B/. 60.00
SUB-TOTAL	B/. 1640.00

TOTAL	B/. 1840.00
--------------	--------------------

CRONOGRAMA

FASES	AÑO 2014						
	MESES						
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Revisión bibliográfica	X	X	X				
Redacción de la Propuesta	X	X	X				
Presentación de la propuesta / Modificación				X			
Obtención de Datos				X			
Procesamiento y Análisis estadístico					X	X	
Redacción del Informe					X	X	X
Presentación del proyecto							X

ANEXOS

INTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

**“FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE LA INSUFICIENCIA RENAL
AGUDA EN SOBREVIVIENTES A LA INTOXICACIÓN POR DIETILENGLICOL.
CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA.
PANAMÁ, 2013”**

INFORMACIÓN GENERAL

1. Edad: _____
2. Sexo: M ☐ F ☐
3. Dx. Insuficiencia Renal Aguda después del año 2006: Sí ☐ No ☐

ENFERMEDADES PREEXISTENTES O COMORBILIDADES ANTES DEL 2006

4. Diabetes Mellitus: Sí ☐ No ☐
5. Hipertensión Arterial: Sí ☐ No ☐

Tomado de : _____

Por _____

Fecha _____

RESEÑA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGIA

El Centro Especial de Toxicología (CET) fue creado por el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social para dar respuesta oportuna y efectiva de salud a los pacientes expuestos por la ingesta de medicamentos contaminados con el tóxico dietilenglicol y otros, inició la atención a los pacientes en marzo de 2010, en las oficinas ubicadas inicialmente en el edificio 519, en Clayton. Por el especial interés de la actual administración de brindar dicho servicio en un local adecuado y el espacio requerido, en enero de 2011, fue inaugurado el Centro Especial de Toxicología, en su local permanente, ubicado en el edificio Administrativo de la Caja de Seguro Social en Calle 17, en el corregimiento de Santa Ana, que amplió sus servicios con una gama de especialidades para una atención más integral.



SALA DE ESPERA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 1 . Sala de espera del Centro Especial de Toxicología

El Centro brinda los servicios:

- Medicina General y Especializada
- Enfermería
- Psicología,
- Nutrición
- Fisioterapia
- Terapia Ocupacional
- Fonoaudiología
- Terapia Respiratoria
- Trabajo Social
- Laboratorio
- Farmacia
- Registro médicos
- Electrodiagnóstico

CONSULTA EXTERNA GENERAL DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 2 . Consulta Médica. Centro Especial de Toxicología



Foto No. 3 . Consulta médica. Centro Especial de Toxicología

ENFERMERIA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 4 . Peso y Talla de pacientes. Centro Especial de Toxicología



Foto No. 5 . Toma de presión y vacunas. Centro Especial de Toxicología

TERAPIA OCUPACIONAL DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 6 . Terapia Ocupacional. Centro Especial de Toxicología



Foto No. 7 . Terapia Ocupacional. Centro Especial de Toxicología

FISIOTERAPIA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 8 . Fisioterapia. Centro Especial de Toxicología



Foto No. 9 . Fisioterapia. Centro Especial de Toxicología

FONOAUDIOLOGIA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 10 . Evaluación Auditiva. Centro Especial de Toxicología

NUTRICION DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 11 . Evaluación Nutricional. Centro Especial de Toxicología

TRABAJO SOCIAL DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 12 . Evaluación Social. Centro Especial de Toxicología

PSICOLOGÍA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 13 . Evaluación Psicológica. Centro Especial de Toxicología

FARMACIA DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



Foto No. 14 . Dispensa de medicamentos. Centro Especial de Toxicología

REGISTROS MEDICOS DEL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA



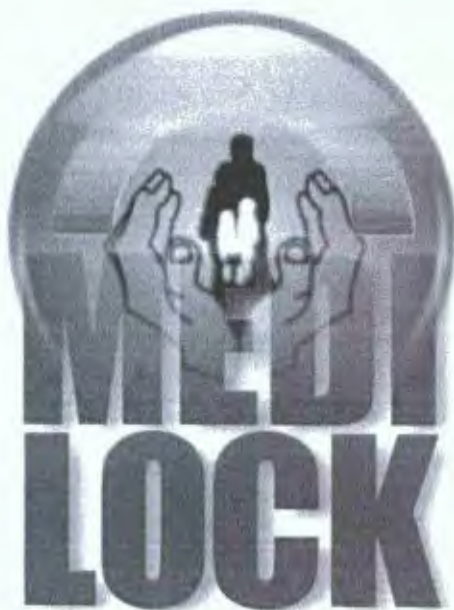
Foto No. 15 . Programación de citas. Centro Especial de Toxicología

Otras actividades

1. Concientizar a las autoridades a desarrollar y vigilar por el cumplimiento de los reglamentos que rigen la fabricación de los productos farmacéuticos y los productos químicos utilizados en su producción.
2. Prohibir el uso del excipiente Dietilenglicol en productos farmacéuticos formulados para ser administrados por la tópica, vía oral y respiratoria.
3. Reemplazar el excipiente Dietilenglicol en todas las formulaciones destinadas a ser administrada por las vías tópica, vía oral y respiratoria por otro que cumpla los mismos fines.
4. Exigir a cada fabricante de productos farmacéuticos, nacional o extranjero, la determinación cuantitativa de la impureza del Dietilenglicol a cada lote de glicerol (materia prima), mediante certificado de análisis correspondiente.
5. Aumentar la vigilancia, las intoxicaciones masivas, sigue siendo una amenaza para la salud pública y debe ser una consideración temprana, cuando un número inusual de personas que buscan atención médica y tratamientos por morbilidades de origen desconocido.



Resumen de Especificaciones del Sistema
MediLock – Versión 2.0



Anexo A

Ejemplo de una Versión personalizada para la
CSS de Panamá



REPUBLICA DE PANAMA
INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS
DE LA SALUD (ICGES)



Pan-American Medical Research Institute
PAMRI

CONFIERE EL PRESENTE CERTIFICADO A:

Armando Estrada Fuentes

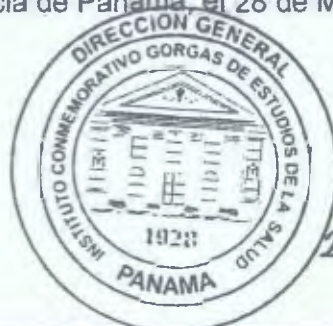
Por su participación en el Seminario Taller de


"INTRODUCCIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS"

Realizado en el Aula del Centro Regional de Capacitación en Salud
del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)

Provincia de Panamá, el 28 de Mayo, 2014.


Dr. Néstor Sosa
Director General del ICGES




Dra. Rita Inés Trujillo Sagel
Directora Médica—PAMRI

LEY 20¹
De 26 de marzo de 2013

Que modifica artículos de la Ley 13 de 2010 que constituye una instancia para el seguimiento de los derechos de las víctimas de la intoxicación masiva con dietilenglicol y establece una pensión vitalicia especial

LA ASAMBLEA NACIONAL
DECRETA

Artículo 1 El artículo 1 de la Ley 13 de 2010 queda así

Artículo 1 Se constituye una Comisión de Seguimiento para la atención de las víctimas de la intoxicación masiva con dietilenglicol y de sus familiares adscrita al Ministerio de Salud la cual estará integrada por

- 1 Un representante del Ministerio de Salud
- 2 Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas
- 3 Un representante de la Caja de Seguro Social
- 4 Un representante del Ministerio de la Presidencia
- 5 Un representante de las víctimas o de los afectados por dietilenglicol que será escogido por mayoría absoluta de los miembros del Comité de Familiares de Víctimas por el Derecho a la Salud y la Vida

Artículo 2 El artículo 3 de la Ley 13 de 2010 queda así

Artículo 3 Para definir la condición de víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol se aplicarán los criterios médicos establecidos por la Comisión Interinstitucional integrada por el Ministerio de Salud la Caja de Seguro Social y el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses así como los que surjan de los estudios que realicen las autoridades de salud competentes sobre el tema

La intoxicación con dietilenglicol genera el derecho a las víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol reconocidas al otorgamiento de una pensión vitalicia de carácter especial

¹ Publicado en la Gaceta Oficial 27254 de 27 de marzo de 2013

Si se trata de víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol reconocidas menores de edad o con discapacidad la pensión vitalicia de carácter especial le corresponderá al tutor o representante legal recibirla

Los menores de edad que no presenten alguna discapacidad al cumplir la mayoría de edad recibirán la pensión vitalicia directamente

Artículo 3 El artículo 4 de la Ley 13 de 2010 queda así

Artículo 4 La Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud establecerán un centro especial de atención integral a las víctimas de la intoxicación con dietilenglicol y cualesquier otros tóxicos para prestar atención médica expedita oportuna completa y adecuada la cual incluye tratamientos integrales toxicológicos y dotación de medicamentos gratuitos

A las personas sometidas a las evaluaciones médicas requeridas acorde con los criterios médicos establecidos por la Comisión Interinstitucional prevista en el artículo anterior no se les negará la atención integral médico asistencial y ostentarán el derecho a ser dotadas de medicamentos gratuitos por la Caja de Seguro Social y el Ministerio de Salud mientras no se concluya el diagnóstico relacionado con la intoxicación con dietilenglicol y sean reconocidas como víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol

El Centro Especializado de Toxicología dispensará medicamentos especiales no incluidos en las Listas Oficiales del Cuadro Básico de Medicamentos siempre que cumplan con las normas de seguridad calidad eficacia y autorización de la autoridad de Salud los cuales se podrán adquirir mediante el procedimiento de forma directa a través del procedimiento de excepción

Artículo 4 Las personas que de conformidad con los criterios médicos establecidos por la Comisión Interinstitucional sean declaradas como negativas por el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses serán revaluadas un año después hasta por un término de cinco años a fin de determinar si su condición de salud ha variado de modo que el criterio del Instituto de Medicina Legal y

Ciencias Forenses pueda variar. En tal caso, a partir de este momento y luego de tramitada su solicitud, se les reconocerán los derechos establecidos en la presente Ley.

A efectos de agilizar el reconocimiento del carácter de víctima, todas las personas que hayan interpuesto denuncia ante el Ministerio Público deberán, en un término no mayor de ciento veinte días, contado a partir de la entrada en vigencia de esta Ley, presentarse para realizarse y entregar los resultados de sus exámenes al Centro Especializado de Toxicología, a fin de que este pueda remitir estos resultados al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y que estos puedan continuar con su función de certificar quienes reúnen los requisitos para ser reconocidas víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol.

Artículo 5 El Centro Especializado de Toxicología, de oficio o a petición de parte, evaluará las condiciones laborales de las personas reconocidas como víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol, a fin de recomendar a los empleadores en la República de Panamá la adopción de medidas tendientes a mejorar la vida laboral de los afectados.

Los afectados por dietilenglicol gozarán de estabilidad laboral, así como los familiares representantes de los fallecidos y los directivos de las asociaciones nacionales y regionales legalmente reconocidas.

Artículo 6 Se establece una pensión vitalicia de carácter especial para todas las víctimas afectadas a su salud por dietilenglicol reconocidas por un monto mensual de seiscientos balboas (B/ 600.00) que será revisado cada dos años.

El viudo, cónyuge o compañero en unión de hecho de la víctima afectada a su salud por dietilenglicol reconocida, tendrá derecho a percibir el 100% de esta pensión, salvo que tuvieran hijos menores de dieciocho años de edad o de veinticinco años que realizan estudios universitarios comprobados o hijos inválidos mientras perdure la invalidez o con discapacidad, casos en los que estos tendrán derecho a percibir el 50% de la pensión y el otro 50%

corresponderá al viudo cónyuge o companero en union de hecho El porcentaje que corresponda a los hijos sera distribuido proporcionalmente entre estos

A falta de viudo conyuge o companero en union de hecho de la victima correspondera a los hijos con las condiciones antes previstas percibir proporcionalmente el 100% de la pension mientras tengan derecho a esta segun los parámetros establecidos En la medida en que algun hijo pierda el derecho a percibir esta pension su cuota parte se distribuirá proporcionalmente entre los otros que conserven el derecho

A falta de viudo cónyuge o companero en union de hecho e hijos de la victima correspondera a los padres que le sobrevivan percibir el 100% de esta pension

Artículo 7 La pension especial establecida en esta Ley es personalisima y no es objeto de gravamen ni de embargo y no excluye del derecho a pension o jubilacion por la Caja de Seguro Social

Artículo 8 El pago correspondiente de la pension vitalicia de caracter especial se generara a partir del 1 de enero de 2013 a favor de las victimas afectadas a su salud por dietilenglicol reconocidas

Artículo 9 El financiamiento del derecho establecido en esta Ley y su sostenibilidad seran con cargo al Tesoro Nacional El Ministerio de Economía y Finanzas viabilizará los fondos y las partidas presupuestarias correspondientes y hará los pagos mensualmente a la Caja de Seguro Social que actuara como agente de pago

Artículo 10 Esta Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo en un termino de noventa dias

Artículo 11 La presente Ley modifica los articulos 1 3 y 4 de la Ley 13 de 29 de marzo de 2010

Artículo 12 Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

Proyecto 582 de 2013 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena ciudad de Panamá a los veintiseis días del mes de marzo del año dos mil trece

El Presidente

Sergio R. Galvez Evers

El Secretario General

Wigberto E. Quintero G

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
PANAMÁ REPUBLICA DE PANAMÁ DE 26 DE MARZO DE 2013

RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la Republica

JAVIER DÍAZ
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N 104
(D 22 de julio de 2013)



Que reglamenta la Ley 13 de 29 de marzo de 2010 que establece un sistema para la eguim en el derecho de las víctimas de la violencia de género.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
En su despacho, en la ciudad de Panamá, a los 22 de julio de 2013.

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley 13 de 29 de marzo de 2010 se creó el sistema para la eguim en el derecho de las víctimas de la violencia de género.

Que tras el artículo 20 de la Ley 20 de 26 de marzo de 2013 se modificó el artículo 14 de la Ley 13 de 29 de marzo de 2010, estableciendo que el sistema de eguim en el derecho de las víctimas de la violencia de género se aplicará a las víctimas de la violencia de género que sean menores de dieciocho (18) años de edad o que sean mayores de veinticinco (25) años que realicen un curso de capacitación en el área de la salud pública. En el caso de que la víctima haya fallecido, la familia o el cónyuge, la pareja o los hijos de la víctima, corresponden los padecidos que sobrevivan percibir el 100% de este pensión.

Que de conformidad con el artículo 14 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Poder Ejecutivo tiene la facultad de reglamentar las leyes que le son atribuidas por el Poder Legislativo.

DECRETA

Artículo 1. Para que las personas que han sido víctimas de la violencia de género puedan acceder al sistema de eguim en el derecho de las víctimas de la violencia de género, el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, el Poder Judicial y el Poder Legislativo, expedirá el presente decreto.

Artículo 2. Las personas que han sido víctimas de la violencia de género deberán presentar al Centro Especializado de Atención y Asesoría de la Justicia Social y al Poder Judicial, el documento que acredite su condición de víctima de la violencia de género.

1. Certificado de nacimiento o de defunción de la víctima.
2. Resolución judicial que declare la condición de víctima de la violencia de género.

Artículo 3. En caso que las víctimas con afectación a su salud por la violencia de género hayan fallecido, la familia o los hijos de la víctima, corresponden los padecidos que sobrevivan percibir el 100% de este pensión.

1. Cónyuge.
2. Compañero en un ó de hecho.

lab de ev l ació de las co d o es laborales d las perso as reco noc das com f t as
co fectación su salud por d eci lo y l col


Artí l 10 S st rará na C m sio T p r t co f m ad por el M d
Economí y F anzas, l C j d l S g ro Soc ly el M en d Salud para l d para ó
d l d t correspo d en las personas l l eci d

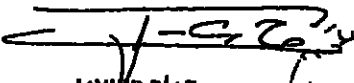
A t l l 11 El present Decreto Ejec t o e p ez na regl desde prom lga ó

FUNDAMENTO DE DERECHO Numeral 14 d l artí cul 184 d l C nst t ó
P l t a, Ley 13 d 29 d marz d 2010 y L y 20 de 26 d marzo de 2013

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dad l d d d P a a, l 22 d d l es d Julio d d m l
ccc (2013)


RICARDO MANTUELI B
Pres d eci d l R p bles


JAVIER DÍAZ
M ro d S l d





***Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios
y Prestaciones en Salud
Centro Especial de Toxicología***



CARTERA DE SERVICIOS

Versión 1.9.2010

***Preparado por
Dra Celia Canton
Directora Nacional del
Centro Especial de Toxicología***

Aprobada por

***Dr Javier Diaz
Director Ejecutivo Nacional de Servicios y Prestaciones de Salud CSS***

***Ingeniero Guillermo Saez Llorens
Director General
Caja de Seguro Social***

***Junta Directiva _____
Cargo _____***

CARTERA DE SERVICIOS

I DEFINICION

Para el Centro Especial de Toxicología La Cartera de Servicios de Atención corresponde a los Servicios que ofreceremos a la Población de cualquier edad, asegurados o no afectada por Tóxicos Clasificamos los pacientes atendidos como paciente intoxicado paciente intoxicado por dietilenglicol y paciente presuntamente intoxicado por Dietilenglicol

Dichos Servicios se prestarán a nivel Nacional incluyendo la sede Central y dos subsedes en Aguadulce y Chiriquí en la medida de sus posibilidades Los Servicios prestados también se podrán suministrar a través de la red nacional de Salud En caso que el paciente sea asegurado se referirán a las instalaciones de salud que cuenten con el recurso del cual carezca el Centro Especial de Toxicología por medio del SURCO (Sistema Único de Referencia y Contrarreferencia) y en caso de ser no asegurados por el mismo sistema oficial en la red de instalaciones del MINSA u otras instalaciones de Salud como Patronatos todo ello bajo el marco de un convenio que garantiza la gratuidad para los pacientes objeto de la Atención del Centro (fundamento de Derecho Ley 13 de 29 de Marzo de 2010) con costos de atención asumidos por El garante de la Salud a nivel Nacional es decir el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social todo ello debidamente documentado por sus representantes legales

B Descripción de la Cartera de Servicios

PROCESO Y REQUERIMIENTOS PARA RECIBIR LA ATENCION Y SUMINISTRO DE SERVICIOS EN EL CENTRO ESPECIAL DE TOIXICOLOGIA Y ANEXOS

Los pacientes intoxicados de todos los tipos se atenderán una vez que se cuente con la infraestructura apropiada recursos humanos equipos e insumos para ello y futuramente contarán con dos subsedes en Aguadulce y Chiriquí

Para la atención de los pacientes presuntamente intoxicados por dietilenglicol deberán cumplir con el pre requisito de interponer denuncia o querrela ante la Fiscalía Especial El mismo se presentará al Centro Especial de Toxicología con el oficio donde Fiscalía que solicita su atención y se abrirá expediente virtual como parte del proceso del censo a fin de establecer sus necesidades de servicios Se expedirá un carnet temporal que le permitirá atención expedita y fármacos gratuitos mientras dure el proceso de investigación y hasta que finalmente se determine su estatus como positivo o negativo en definitiva El medico le evaluará y le solicitará los estudios pertinentes para que en carácter de primera evaluación o reevaluación los peritos oficiales del Estado (Médicos del instituto de Medicina Legal) puedan establecer su status Jurídicos e informar a Fiscalía La Fiscalía emitirá periódicamente la Lista Oficial de positivos y Negativos por Intoxicación por Dietilengliol a la Caja de Seguro Social a través de la Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones de Salud Una copia de dicha lista

reposará en el Centro Especial de Toxicología a fin de establecer su población definitiva de trabajo

Una vez la fiscalía determine el status definitivo si es positivo sea asegurado o no se le expedirá un carnet definitivo que le concederá el derecho a la atención en el Centro Especial de Toxicología y expedita en todas las instalaciones de la red Nacional de Salud (MINSA CSS y Patronatos u otras figuras legales actuales o futuras que brinden servicios de salud que sean del Estado) en los cuartos de urgencia basado en triage amarillo o rojo y así mismo a prioridad en los cupos de todas las citas e interconsultas u otros estudios necesarios para su seguimiento También tendrá acceso a medicamentos incluidos en el cuadro básico de la CSS de forma gratuito según establece la Ley 13 de 29 de Marzo de 2010 y la Ley Orgánica 51 que regula la CSS Los medicamentos que estén fuera del cuadro básico se determinará por la Comisión de Medicamentos como órgano Superior institucional respecto a ese tema si se incluyen el mismo para evitar infringir la Norma oficial referente a suministro de farmacos

El Centro Especial de Toxicología contará con un presupuesto suficiente para la compra de medicamentos de los pacientes que atienda en sus instalaciones oficialmente positivos o en investigación hasta que la misma concluya evitando en lo posible hacer compras por caja menudo solo en caso de Urgencia notoria y no de rutina según lo establece la normativa y Manual de Procedimientos que regula la instauración de una Caja menuda institucional Los pacientes intoxicados intoxicados por dietilenglicol e intoxicados por otros tóxicos atendidos en otras unidades ejecutoras recibirán los medicamentos preferencialmente en la unidad ejecutora que expide la receta o en otra con

disponibilidad del farmaco o en el Centro Especial de Toxicología si el mismo cuenta con lo recetado

Si la Fiscalía establece en forma definitiva que un denunciante o querellante es negativo y esta excluido del proceso jurídico el mismo continuara su atención de salud si es asegurado de manera regular en las instalaciones de la Caja de Seguro Social y si es no asegurado en instalaciones del MINSA o patronatos y se notificara por escrito a dichas instalaciones de salud que el carnet temporal ya no es válido El mismo debera ser devuelto al Centro Especial de Toxicología para su descarte formal siguiendo los procedimientos oficiales de eliminación de documentos institucionales

Los pacientes declarados oficialmente positivos por la fiscalía contarán en su expediente virtual con los laboratorios y estudios que acreditan su condición así como los documentos legales escaneados Se les expedira el carnet definitivo segun el procedimiento antes descrito

Se contabilizaran todos los servicios utilizados por asegurados y no asegurados a fin de hacer los cargos interinstitucionales basados en el convenio Se utilizaran los manuales existentes de cobro a no asegurados

SERVICIOS OFERTADOS

1 SERVICIO DE ATENCIÓN DE CONSULTA EXTERNA Y MEDICAMENTOS DE ESTE AMBITO

~~Corresponde a los servicios de atención médica de tres tipos~~

- 1 Consulta de medicina General con medico de cabecera*
- 2 Consulta por Especialistas*
- 3 Consulta por subespecialistas*

Dichos servicios se prestaran por profesionales idoneos en su ramo que cumplan con el pre requisito de contar con el certificado de haber recibido el curso de capacitacion dictado por el Centro Especial de Toxicología

Se encargaran de la atención rutinaria de los pacientes afectados por todas clases de intoxicaciones incluyendo las de origen físico químico biológico radiación y sus secuelas fundamentándose primordialmente en medicina preventiva y en segunda instancia medicina curativa a fin de minimizar los daños organicos y neuroconductuales de dichas personas

La prestacion del Servicio se llevara a cabo en las Instalaciones del Centro Especial de Toxicología que cumplan con los requisitos establecidos en el codigo sanitario a fin de garantizar la bioseguridad tanto del proveedor como del receptor

El producto es la consulta de morbilidad aportada por médicos que atienden los pacientes segun la especificacion arriba mencionada y que se denomina atención ambulatoria En el mismo en el que se analizan los

critérios clínicos y de gabinete basados en protocolos adjuntados en anexos que sirven para definir un diagnóstico y establecer un tratamiento

La tarifas de dichos servicios se establezcan en base al costo de nuestra unidad ejecutora y se efectuarán reuniones de Homologación con MINSA o los Patronatos u otras figuras legales en las cuales se brinde la atención a fin de tener un costo unico acordado de productos y servicios basados en costos promedios de las áreas involucradas

La Consulta Externa REGULAR Incluirá las siguientes servicios en el Centro de Toxicología

Medicina General

Medicina interna

Psiquiatría

Pediatría

▪ *Neurología*

Nefrología

Endocrinología

Oftalmología

▪ *Otorrinolaringología*

Gastroenterología

Neumología

▪ *Dermatología*

Ginecología

Ortopedia y traumatología

Urología

Las tarifas monetarias convenidas a pagar por estos productos de salud serán los mnms que contemplen los costos directos e indirectos asociados por los gastos derivados por el trabajo de profesionales personal de apoyo y otros gastos incurridos por la atención del caso tales como

- *Recursos Humanos*
- *Medicamentos Se refiere a medicamentos de nivel de uso terapéutico 1 2 y 3 de la lista oficial de medicamentos de LA CAJA de uso parenteral sublingual antitérmicos orales o rectales las que serán dispensadas en el Centro Especial de Toxicología y en la red primaria de atención*
- *Servicios Intermedios de apoyo al diagnóstico y tratamiento*

Servicios de apoyo que ofreceremos

Enfermería

Psicología

Nutrición

Fisioterapia

Terapia ocupacional

Terapia de Lenguaje

Fonoaudiología (emisiones otoacústicas Potenciales

Evocados Auditivos audiometría)

Neurofisiología (Velocidad de Conducción Nerviosa

EMG EEG y estudio de sueño)

Electroretinograma

Potenciales evocados Visuales

- *Campimetria*

*Cardiofisiologia Electrocardiograma y MAPA
(Monitoreo de Presión Arterial en 24 Horas)*

➤ *Procedimientos técnicos ó quirurgicos menores que se realizan en el consultorio segun patologías*

- *Endocrinología Medición de Glicemia por tiras y urinalisis*

Cirugia Corte de puntos Suturas pequeñas no contaminadas

- *Ginecología papanicolau*

Otorrinolaringología lavado de oídos

Inyectables

- *Monitoreo de emergencia*

Yesos

Canalizaciones y venoclisis

Inhaloterapia

Fisioterapia Pulmonar

Toma de Muestras de Laboratorio

Vacunas

Otros servicios con que no cuente el Centro Especial de Toxicología seran facturados por la respectiva Unidad Ejecutora y una copia del mismo se enviado al Centro Especial de Toxicologia a fin de poder preparar los reportes financieros para las autoridades de salud Algunos de estos servicios serán por ejemplo

➤ *Tomografía Axial Computarizada*

➤ *Resonancia magnética*

- *Traslado de pacientes para continuar tratamiento en otra institución*
- *Radiografías*
- *Series Cardíacas*
- *Encuestas Óseas*
- *US Doppler*
- *Series Baritadas (SEGD Tránsito Intestinal PIV Cistogramas Fluoroscopias)*
- *Arteriografías*
- *Centelleos*
- *Cateterismos*
- *Exámenes de Laboratorio*
- *Inmunoserología*
- *Banco de Sangre y Hematología*
- *Servicios Generales y Administrativos*

2 SERVICIOS DE ATENCIÓN DE URGENCIA

Es el servicio que permitira ofertar en cuanto sea desarrollado una atención inicial a los pacientes intoxicados que requieren tratamiento inmediato por afectación aguda por tóxicos cuyo producto es el resultado de las acciones desarrolladas por médicos generales o de urgencias

La hoja de atención de todos los pacientes asegurados y no asegurados en el servicio de urgencia debiera llevar firma y sello del médico tratante lo cual será verificado por la Unidad de Auditoria Medico Administrativa de LA CAJA en EL HOSPITAL

La unidad de medida del producto o servicio es la consulta de atención a la morbilidad que se define como el procedimiento de atención de urgencias en el que se agotan criterios clínicos o de gabinete que sirven para definir el diagnóstico y establecer un tratamiento inmediato

La tarifa monetaria convenida a pagar por este producto de salud sera el pago por atención integral contemplando todos los costos de producción de este servicio incluyendo los costos directos e indirectos asociados con profesionales personal de apoyo y otros gastos incurridos por la atención del caso tales como

- *Atención Medica*
- *Atención por Enfermería*
- *Medicamentos Se refiere a medicamentos de nivel de uso terapéutico 1 2 y 3 de la lista oficial de medicamentos de LA CAJA de uso parenteral sublingual antitérmicos orales o rectales Se excluyen aquellos medicamentos restringidos o de protocolo segun norma de LA CAJA las que serán dispensadas en la Red primaria de atención de LA CAJA*
- *Insumos son todos aquellos recursos utilizados en la prestación del servicio como gasas vacunas inyectables etc*

<u>SERVICIO DE SALUD</u>	<u>UNIDAD DE MEDIDA</u>
1 CONSULTA EXTERNA GENERAL Y ESPECIALIZADA	CONSULTA
2 SERVICIOS DE APOYO	ESTUDIO
3 PROCEDIMIENTOS MENORES	INTERVENCIÓN
4 TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO	INTERVENCIÓN
5 SERVICIO DE FARMACIA	INTERVENCIÓN
6 SERVICIO DE AMBULANCIA	TRASLADO
7 CONSULTA DE URGENCIAS	ATENCIÓN

3 SERVICIO DE TRASLADO DE PACIENTES EN AMBULANCIA

Es el servicio de traslado en ambulancia hacia las instalaciones hospitalarias de LA CAJA del área metropolitana que ofrece El CENTRO a los pacientes objeto de esta Unidad cuando las circunstancias así lo requieran o por recomendación de los Auditores Médicos Administrativos de LA CAJA en EL HOSPITAL o en caso que LA CAJA necesite trasladar a pacientes hacia EL HOSPITAL previa coordinación entre ambas entidades

El producto de este servicio es el traslado en ambulancia

Según la condición del paciente los mismos pueden ser trasladados con ventilador mecánico o sin ventilador mecánico El uso del ventilador determinará una diferenciación en los costos

El servicio incluye

Traslado en ambulancia con Aire Acondicionado

Acompañamiento por personal médico o paramédico según condición

▪ *Monitor de traslado según condición*

Ventilador de Traslado según condición

Medicamentos de apoyo

4 Tarifa Monetaria de la Cartera de Servicios

Con base a los datos provistos por el Sistema de Informacion de Costos Unitarios por Servicios de la Caja de Seguro Social las partes han convenido una Tarifa Monetaria para el proceso de pago de los productos sanitarios a facturar por la instalación hospitalaria basado en costos promedio de la Unidad Ejecutora durante la vigencia del presente convenio indicada a continuación

<u>PRODUCTO DE SALUD</u>	<u>TARIFA MONETARIA</u>
1 CONSULTA EXTERNA DE MEDICINA GENERAL	B/ 25 00
2 CONSULTA EXTERNA ESPECIALIZADA	B/ 45 00
3 CONSULTA DE URGENCIA	B/ 45 00
4 SERVICIO DE APOYO	SEGÚN EL ESTUDIO
5 PROCEDIMIENTOS MENORES	SEGÚN EL SERVICIO
6 EXTRACCION DE MUESTRAS DE LABORATORIO	
7 DETECCION DE TOXICOS EN FLUIDOS ORPORALES	POR DETERMINAR
7 SERVICIO DE AMBULANCIA	B/ 350 00
8 SERVICIO DE FARMANCIA	SEGÚN EL FARMACO DESPACHADO

La cartera de servicios podrá ampliarse de acuerdo a la expansión de infraestructura y a la habilitación de otras prestaciones generadas como producto de la necesidad de los pacientes y se incluirán en adendas a futuro

**PROTOCOLOS DE LABORATORIO Y GABINETE PARA LA EVALUACIÓN DE PACIENTES CON SECUS POP
DIETILENGLICOL EN CONSULTA EXTERNA**

Todos los pacientes deben contar con el PROTOCOLO 1

El PROTOCOLO 2 se realizará de acuerdo a lo que el paciente requiera en base a la evaluación clínica médica /
de laboratorio

El PROTOCOLO 3 se efectuara a criterio del Especialista del Ramo

PROTOCOLO 1 DEG PARA LABORATORIO

Hemograma completo
Creatinina BUN
Amilasa
Transaminasas (TGP TOA)
Glucosa en ayuna / Hemoglobina glicosilada / Insulina
Electrolitos
Uricemia
Proteínas en orina de 24 horas
Microalbuminuria en orina de 24 horas
T4 libre y TSH

PROTOCOLO 2 DEG de ESTUDIOS de GABINETE

Electroencefalograma (EEG)
Centelleo renal
Velocidad de Conducción Nerviosa (VCN)
Emisiones otoacústicas
Monitoreo de Presión arterial de 24 horas
Resonancia Magnética Nuclear del SNC

PROTOCOLO 3 DEG de ESTUDIOS de GABINETE

Electroretinograma
Holter Cardíaco
Polisomnografía
Potenciales Evocados Somatosensoriales (PESS)
Espirometría
Estudios histopatológicos
Centelleo pulmonar
Cualquier otro estudio de diagnóstico de interés

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL
MINISTERIO DE SALUD / CAJA DE SEGURO SOCIAL / INSTITUTO
DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES

CRITERIOS Y GUÍAS APLICABLES PARA LA CLASIFICACION DE CASOS
DE INTOXICACION CON DIETILENGLICOL (FASE CRÓNICA) EN ADICIÓN
A LOS PREVIAMENTE ESTABLECIDOS POR LA COMISIÓN
INTERINSTITUCIONAL DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL Y EL
MINISTERIO DE SALUD DE 2006

El Dietilenglicol (DEG) es una sustancia química utilizada en la industria como solvente y en la producción de ciertas resinas y explosivos. Es un paso intermedio entre ciertos polímeros y el trietilenglicol utilizado como agente anticongelante. El Dietilenglicol es altamente tóxico para el ser humano. A nivel mundial se han reportado varios casos de intoxicaciones masivas por Dietilenglicol por contaminación de productos medicinales o de uso personal. La exposición o ingestión de esta sustancia química provoca daños agudos en el ser humano principalmente en riñón, sistema gastrointestinal y sistema nervioso. Se han descrito diversos tipos de afectación residual en los pacientes sobrevivientes de una intoxicación aguda pero estos no guardan uniformidad que permita establecer un patrón típico de secuelas en todos los pacientes.

En Panamá durante el 2006 se presentó uno de los casos más importantes de intoxicación masiva por Dietilenglicol de la historia dada la gravedad y magnitud cuya cantidad de expuestos a este tóxico supera los miles de personas por lo tanto es difícil cuantificar el impacto que este evento tendrá en la salud de nuestra población en los próximos años.

El presente documento que contiene los criterios y guías fue consensuado por los integrantes de la Comisión Interinstitucional que se conformó a solicitud de la Fiscalía Superior Especial de Panamá mediante oficio N° 366 de 16 de octubre de 2009 dirigido a la Dirección General de la Caja de Seguro Social oficio N° 367 de 16 de octubre de 2009 dirigido al Ministerio de Salud y oficio N° 368 de 16 de octubre de 2009 dirigido al Instituto de Medicina Legal y

Ciencias Forenses con la finalidad de establecer reuniones de coordinación acerca de las gestiones relacionadas con las víctimas intoxicadas por Dietilenglicol. Para este fin se realizó una extensa revisión de la literatura médica la experiencia y hallazgos clínicos encontrados por los médicos especialistas que durante los últimos tres años han tenido a su cargo el cuidado de los pacientes intoxicados con Dietilenglicol.

En la sede del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses se llevaron a cabo cuatro reuniones de trabajo que permitieron llegar al consenso sobre los criterios que según la evidencia científica disponible son de utilidad para la clasificación de pacientes en los cuales se sospecha el consumo del tóxico.

Para establecer que la salud de una persona ha sido afectada producto del consumo y/o uso de medicamentos contaminados con el tóxico Dietilenglicol (DEG) elaborados por el Laboratorio de Producción de Medicamentos de la Caja de Seguro Social en el período comprendido entre los años 2004 a 2006 debe cumplir con al menos dos de los criterios listados que a continuación se señalan siendo de carácter obligatorio el criterio número uno (1).

CRITERIOS

- (1) ANTECEDENTE DE CONSUMO Y/O USO DOCUMENTADO EN LA ANAMNESIS DEL EXPEDIENTE CLÍNICO O MEDIANTE OTRAS PRUEBAS DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS PRODUCIDOS POR LA CAJA DE SEGURO SOCIAL EN EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE LOS AÑOS 2004 Y 2006
 - a Expectorante sin azúcar
 - b Difenhidramina
 - c Pasta al agua
 - d Calamina loción
- 2 INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA Ó INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA REAGUDIZADA NO ATRIBUIBLES A OTRAS ENFERMEDADES
- 3 SIGNOS O SÍNTOMAS QUE INDICAN DAÑO NEUROLÓGICO YA SEA A NIVEL DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL PERIFÉRICO O



1) Arquitectura SQL	4
a Cliente – Servidor	4
b Componentes	4
2) SQL Database Design	4
3) Especificaciones y Tecnología	5
a Tecnología NET al 100%	5
b Multi Usuario real	5
c Login y Autenticación real	5
d Concepto modular	5
e Imágenes	5
f Archivos adjuntos	5
4) Seguridad	6
a Almacenamiento de Datos en forma segura	6
b Acceso fácil y seguro vía TCP/IP	6
5) Agenda Multi Usuario Outlook-style	6
6) Búsqueda combinada cualquier combinación posible	7
a Por Texto	7
b Por Fechas	7
c Por Región	7
d Por Sexo	7
7) Exportar Reportes en formato de PDF WORD o EXCEL	8
8) Bajo consumo de Ancho de Banda en la Red	9
9) Actualización automática vía internet	9
10) Minimizar Errores pero ¿cómo?	10
a Para que los Totales den al final	10
b Sistemas Hombre-Máquina ¿cómo ayudar al Usuario final?	10
i CLICK en vez de Editar	10
ii Modo Leer' y Editar' estrictamente marcados	10
iii Ayudar con Colores y Símbolos	11
iv Los botones siempre en el mismo lugar	11



11) Y al final la Comunicación	11
12) Log Files	12
a Por Paciente	12
b Por Usuario	12
A) Anexo A – Ejemplo de Personalización para el CET de la CSS	13
a Pantalla 1 Encuesta	14
b Pantalla 2 Hallazgos en la Anamnesis	14
c Pantalla 3 Antecedentes	15
d Pantalla 4 Examen Físico	15
e Pantalla 5 Inter-Consultas Protoc DEG 1 Exám recomendados	16
f Pantalla 6 Grupo Familiar Entorno Social y otros Aspectos Sociales	16
g Pantalla 7 Valoración de la Situación Síntesis y Dictamen profesional	17
h Impresión del Reporte DEG (7 a 8 páginas continuas con vista previa)	17
i Estadísticas – Hallazgos (con vista previa)	18

MediLock
para que los *Totales den* al final

1) Arquitectura SQL

a Cliente – Servidor

MediLock 2 0 es un Interface Gráfico para el Usuario (GUI por sus siglas en Inglés) para acceder datos centralizados desde un Servidor SQL remotamente vía el Protocolo TCP/IP

Cliente



TCP/IP

Servidor



b Componentes

Cliente



Aplicación Desktop
ejecutable en
Windows XP Windows
Vista Windows 7

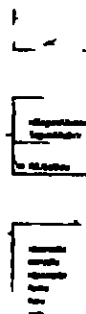
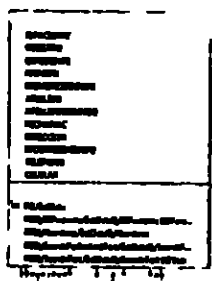
Servidor



Servidor SQL de
MySQL / ORACLE
tecnología usada por
bancos gobiernos etc

2) SQL Database Design

Relacional e indexado tuning
para optimización de rapidéz
(por ejemplo en búsqueda)
capacidad para más de
60 millones de registros
principales (pacientes) con
todos sus sub-registros
relacionados
Transaccional (sistema
bancario) con roll back



3) Especificaciones y Tecnología

a Tecnología NET al 100%

El sistema MediLock 2 0 es una aplicación 100% NET (Net framework 4 0) por razones de seguridad y rapidéz

b Multi Usuario real

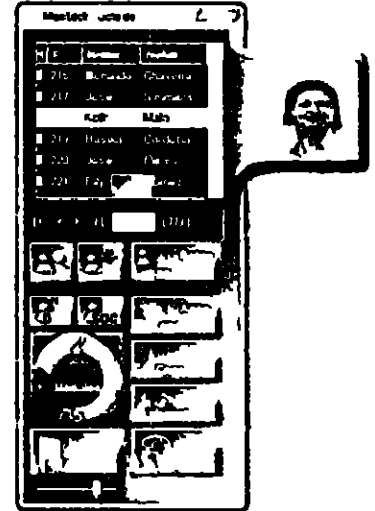
Absolutamente Multi-Usuario real por ser tecnología cliente-servidor en SQL (no sistema en base de archivos compartidos)

c Login y Autenticación real

Login es real con autenticación de usuario por parte del servidor SQL (no se guarda ningún dato del usuario o contraseñas en la aplicación por seguridad)

d Concepto modular

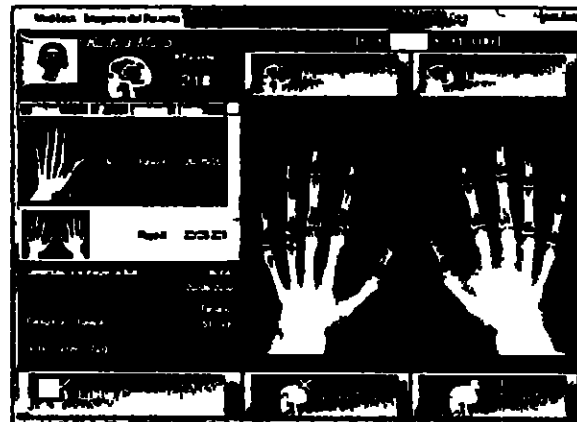
La aplicación está basada en concepto modular teniendo la **Lista de Pacientes** como módulo "flotante" principal. Un cambio en la selección dentro de esta lista actualiza todas las ventanas de manera que todos los contenidos siempre estén relacionados con el paciente seleccionado.



e Imágenes

Manejo de imágenes con alta definición almacenadas en forma hexadecimal en la base de datos (no en forma de archivos legibles por seguridad)

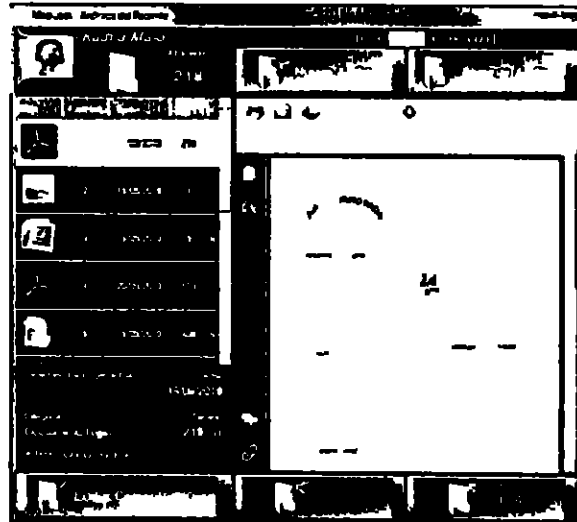
Transferencia de datos vía streaming (protocolo TCP/IP al igual que cuando uno baja archivos imágenes o videos del Internet)



f Archivos adjuntos

Manejo de archivos con diferentes formatos (PDF WORD EXCEL sonidos de MP3 y otros) almacenados en forma hexadecimal en la base de datos (no en forma de archivos legibles por seguridad)

Transferencia de datos también vía streaming protocolo TCP/IP



4) Seguridad

a) Almacenamiento de Datos en forma segura

Los datos se almacenan dentro de la Base de Datos SQL. Archivos binarios (imágenes, archivos de PDF, WORD, EXCEL, etc.) se convierten en formato hexadecimal (más seguridad porque no se guardan como archivos legibles).

b) Acceso fácil y seguro vía TCP/IP

El Protocolo TCP/IP (es decir el protocolo de Internet) es más fácil de manejar para un Departamento de Cómputo referente a acceso y seguridad (Configuración de los Routers más fácil y más específico en cuando a restricciones de acceso).

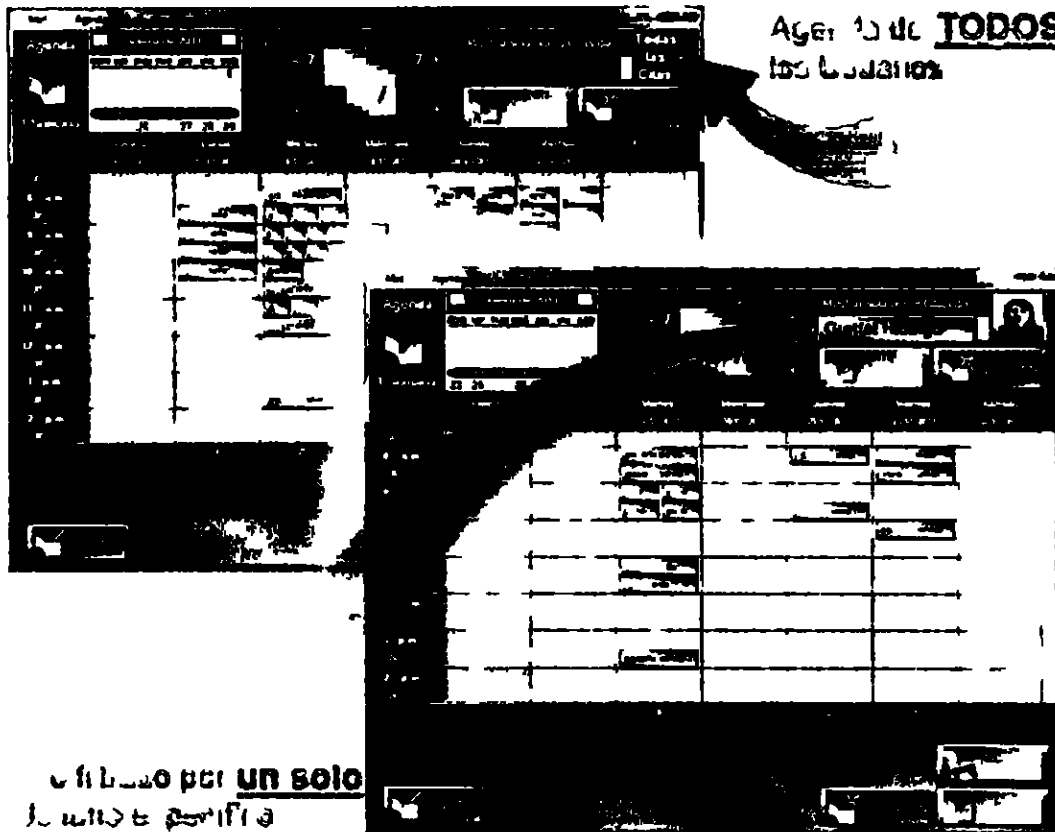
No hay que compartir carpetas para los usuarios lo cual siempre significa un aumento de la vulnerabilidad de una red interna y privada – que se mantenga privada.

5) Agenda Multi Usuario Outlook-style

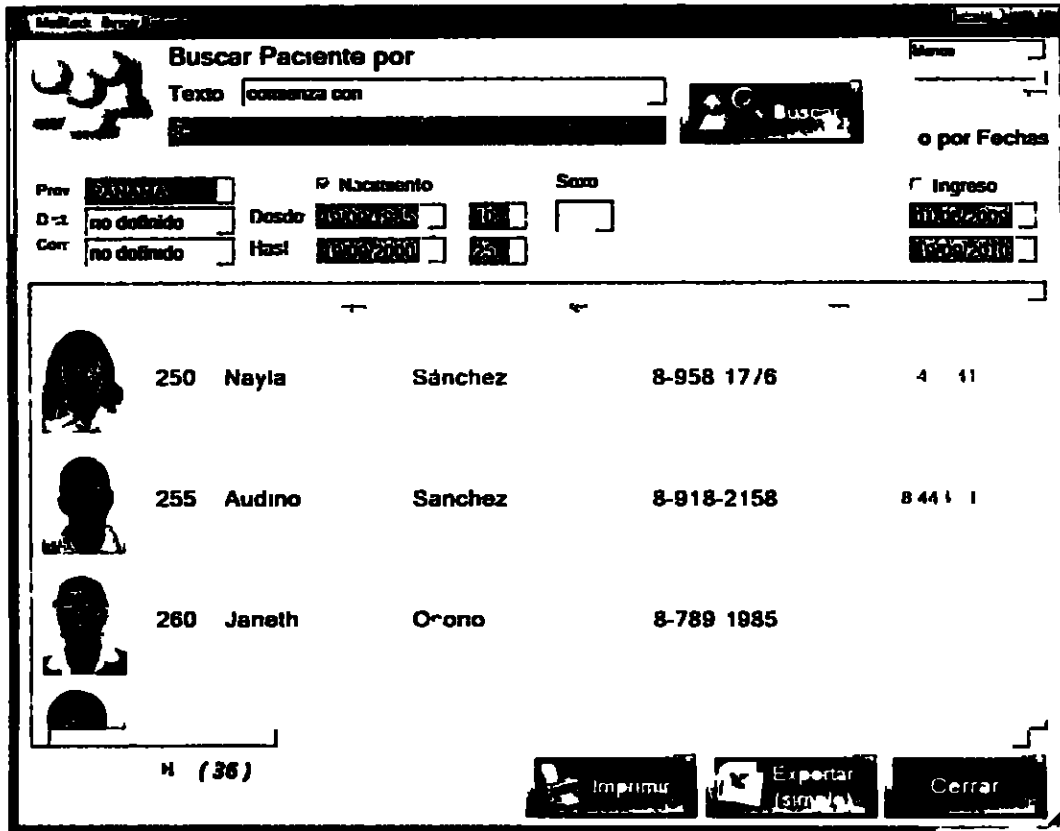
Agenda Outlook style incorporada (es decir mostrando eventos gráficamente por horario y por su duración) relacionando automáticamente al Médico que va a realizar la consulta con el Paciente.

La Agenda es multi usuario y refleja los cambios de cualquier otro usuario.

Cada usuario tiene un color diferente asignado. Se pueden visualizar las agendas de todos los usuarios a la vez o filtrar por un solo usuario en específico.



6) Búsqueda combinada cualquier combinación posible



Buscar Paciente por

Texto:

o por Fechas

Prov: D-1: Cort:

Nacimiento: Sexo:

Ingreso:

Prov	D-1	Cort	Nacimiento	Sexo	Ingreso	Fecha
250	Nayla	Sánchez	8-958 17/6	4	11	
255	Audino	Sanchez	8-918-2158	8	44	11
260	Janeth	Orono	8-789 1985			

Imprimir **Exportar** **Cerrar**

La función de Búsqueda permite cualquier combinación (y/o) de los siguientes criterios

a Por Texto

exacto / comenzando con / terminando en / contiene
busca simultáneamente en los campos

Nombre Seg Nombre Apellido Seg Apellido Cédula Seg Social Teléfono y Celular

b Por Fechas

Fecha de Nacimiento

Edad

Fecha de Ingreso

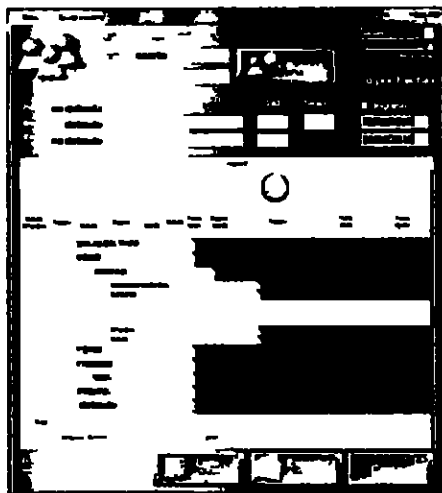
c Por Región

Provincia Distrito Corregimiento

d Por Sexo

Masculino o Femenino

7) Exportar Reportes en formato de PDF WORD o EXCEL



Resultados y Reportes se pueden imprimir directamente (también en modo simple para ahorrar tinta)

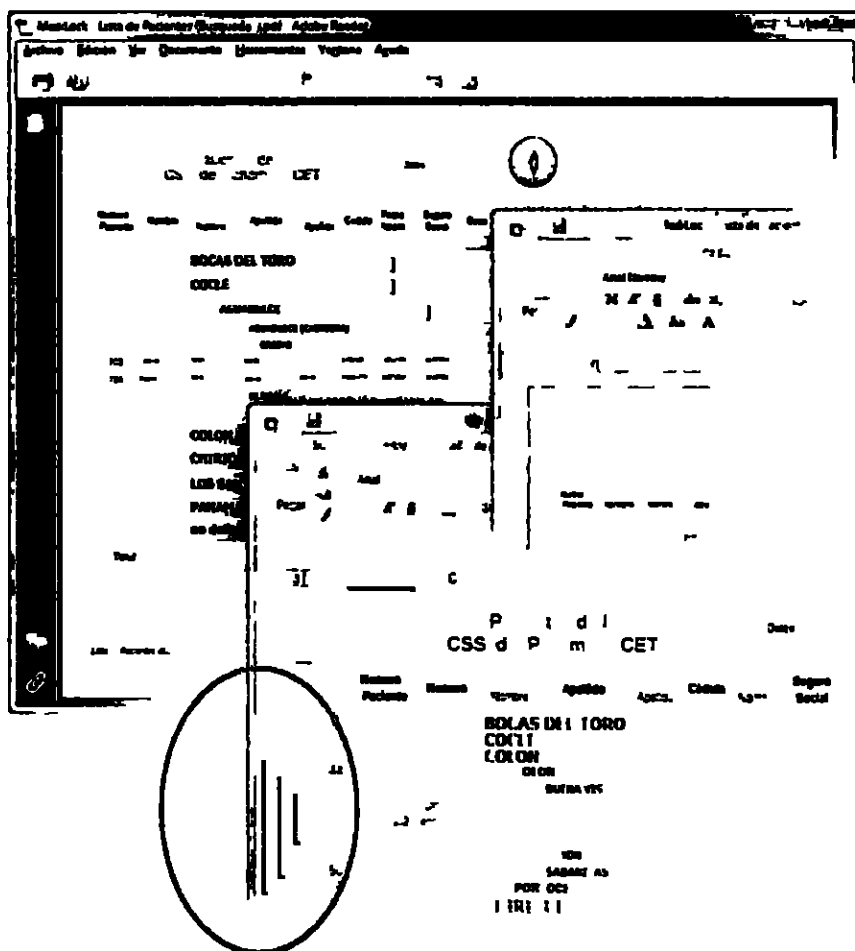
o se pueden exportar en los formatos

EXCEL

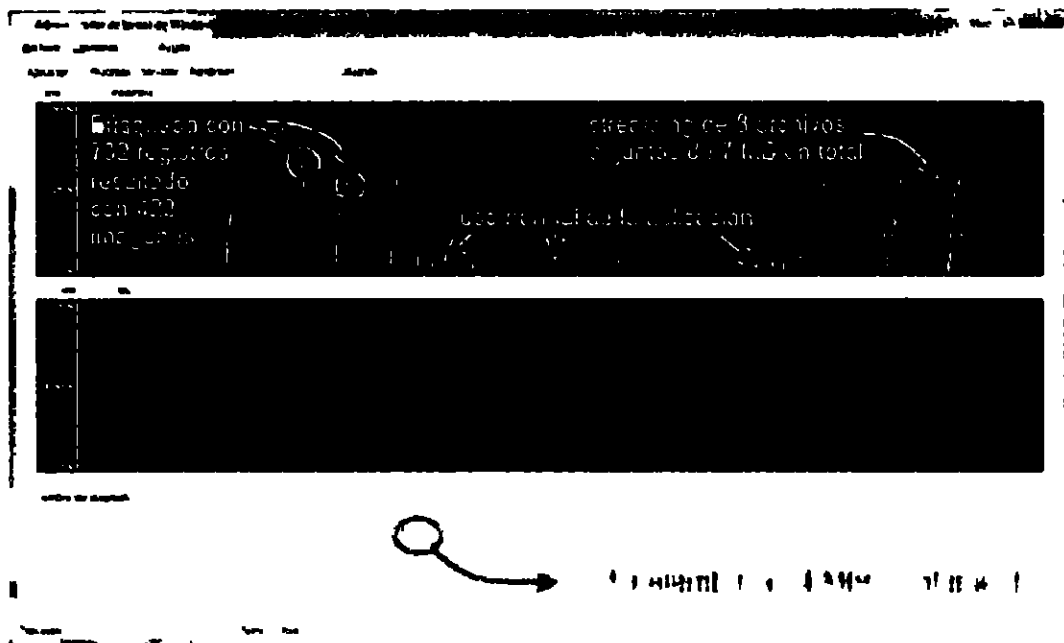
(simple o manteniendo la agrupación por ejemplo Prov /Distr /Correg)

WORD

PDF



8) Bajo consumo de Ancho de Banda en la Red

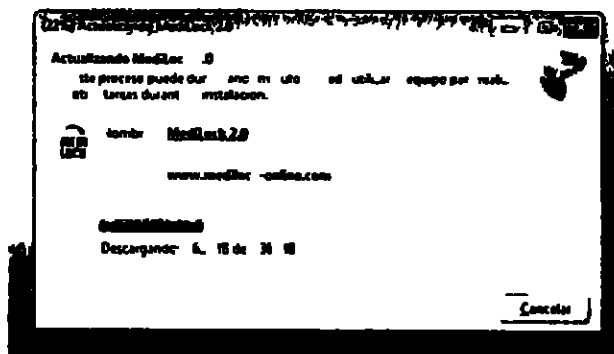


MediLock minimiza el consumo de ancho de banda para así cargar la red interna de la Institución (Intranet) o la red externa (Internet) lo menos posible y para aumentar la rapidéz en el acceso a los datos (ilustración arriba búsqueda que dio 732 registros como resultado incluyendo 422 fotos de pacientes entrega en 3.1 segundos)

9) Actualización automática vía Internet

Mediante la tecnología Click Once se requiere solamente para la primera instalación el privilegio de Administrador

Una vez autorizado e instalado legítimamente en la PC las actualizaciones se instalan automáticamente vía Internet. Eso ahorra recurso del Departamento de Cómputo porque ya no tienen que encargar un técnico para dar acceso de Administrador para cada actualización de MediLock.



10)Minimizar Errores pero ¿cómo?

a Para que los **Totales den** al final

El concepto general de cualquier base de datos es tratar de mantener los datos lo mas correctos posible es decir lo más cercano posible a la realidad

Porque la idea es que al final salgan correctos los reportes estadísticas análisis etc de manera que los **Totales den**

Utilizando la ultima tecnología por un lado ayuda a minimizar datos erróneos dentro de una base de datos Pero eso es solamente la mitad del camino La otra mitad es el Ser Humano el Usuario Final quien ingresa los datos al sistema

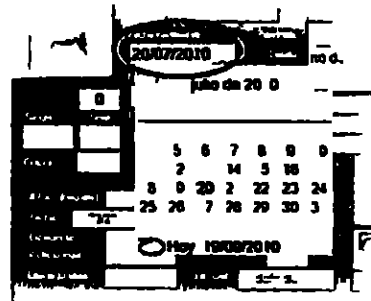
b Sistemas Hombre Máquina ¿cómo ayudar al Usuario final?

Por eso tratamos nosotros de ayudar al máximo al Usuario final con el fin de minimizar errores en el momento de ingresar datos

Hemos tomado las siguientes precauciones

i **CLICK** en vez de **Editar**

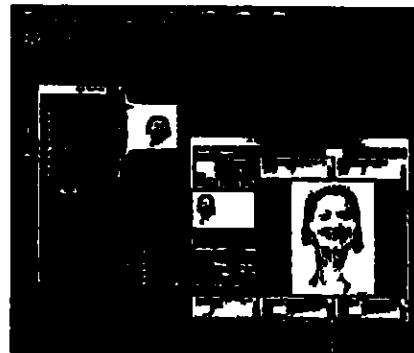
Por razones de integridad de datos tratamos de minimizar la edición libre de datos por ejemplo fechas (solamente se puede seleccionar la fecha no editar) para evitar confusiones en el formato de fechas y para que se mantenga un formato unico en toda la base de datos definido por la aplicación MediLock El mismo concepto se aplicó estrictamente en la selección de Región (Provincia Distrito y Corregimiento) y en cualquier área de la aplicación donde eso sea posible – para que los **Totales den** al final (cuando nuestro reporte suma todos los sub totales de asegurados por Provincias por ejemplo)



ii **Modo Leer' y Editar' estrictamente marcados**

En el modo de Editar quedan todos los demás botones y funciones para navegar los registros bloqueados hasta que el Usuario final decida CANCELAR o GUARDAR

También se resalta el área de atención (donde se están modificando o agregando datos lo cual siempre es una acción delicada y que requiere siempre la máxima atención del usuario para así minimizar errores) y el fondo se oscurece



III Ayudar con Colores y Símbolos

En MediLock manejamos un código de colores que trata de distinguir entre las áreas principales



Se mantiene un simbolismo unificado (paciente agenda imágenes archivos etc) para ayudar al usuario final en su orientación

IV Los botones siempre en el mismo lugar

De la misma manera se mantiene en toda la aplicación una estructura unificada referente a las posiciones de botones importantes. Siempre se encuentran en el mismo lugar en las diferentes ventanas (Nuevo Eliminar Editar Cancelar y Guardar por ejemplo)

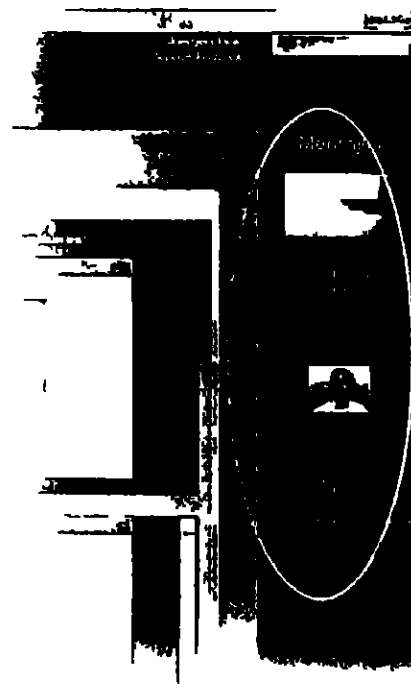
11)Y al final la Comunicación

MediLock cuenta con un panel interactivo a su mano derecha donde se muestran mensajes provenientes de una dirección web centralizada (servidor o página web vía Internet)

Es decir se pueden mostrar mensajes a todos los usuarios de manera subliminal centralizada y fácil

El formato es HTML (igual como las páginas web) de manera que la Institución misma pueda subir fácilmente y rápidamente mensajes personalizados en un solo sitio central

Un medio adicional y nuevo para llegar a los miembros de la Institución – no hay escape – cuando entran lo ven



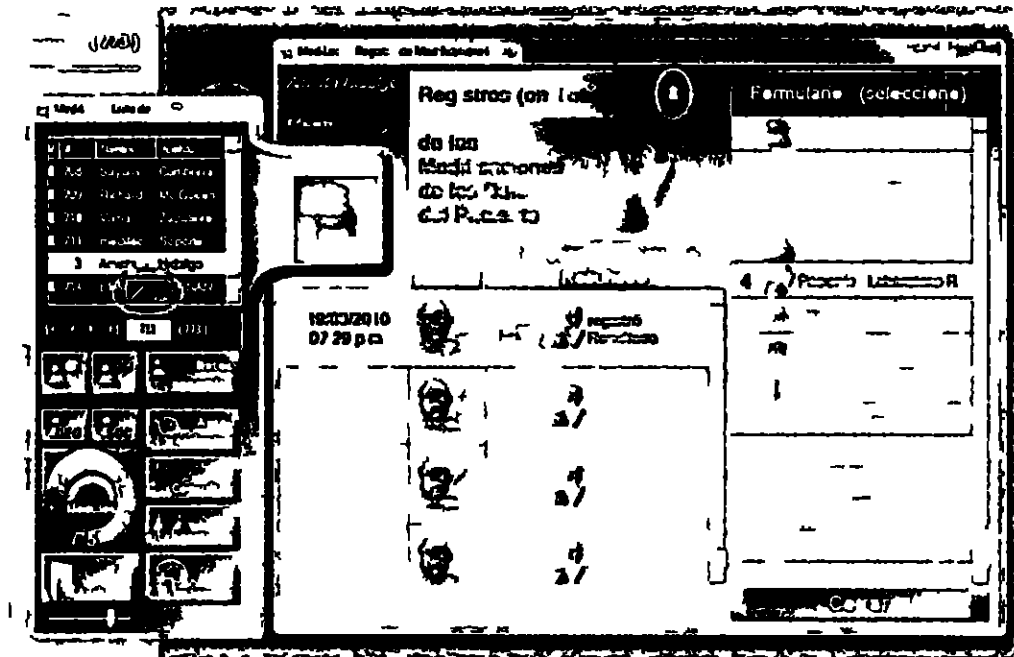
MediLock
para que los *Totales den* al final

12) Log Files

MediLock registra cada movimiento de cada Usuario log in cuando se agreguen se modifiquen o se eliminen datos

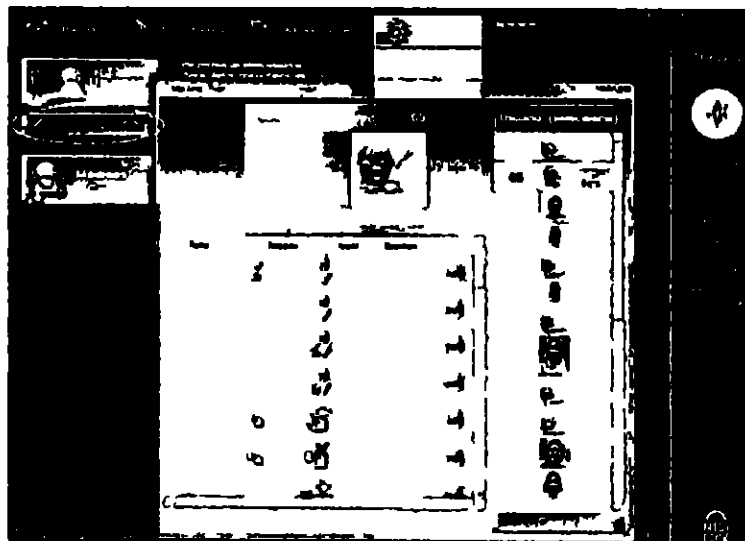
a Por Paciente

Lo cual nos da un buen resumen de las acciones realizadas en el expediente de un Paciente en el que diferentes Médicos hicieron registros (Quién registró resultados de Laboratorio quién agregó imágenes archivos y quién eliminó datos etc)



b Por Usuario

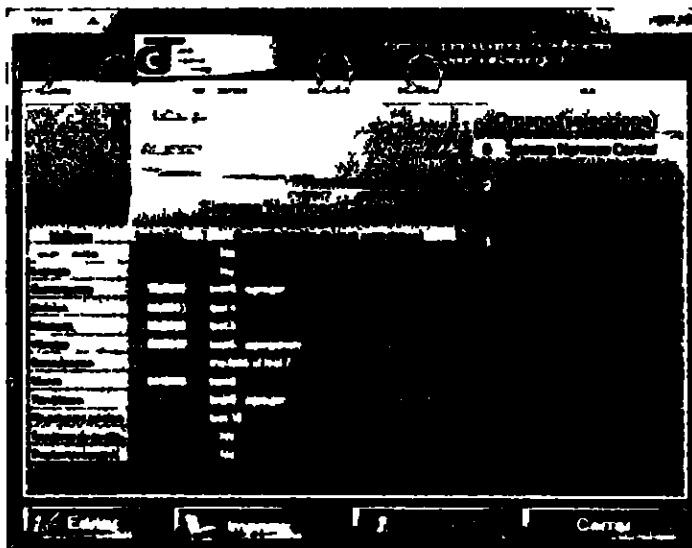
Lo cual nos da un buen resumen de los Totales de acciones realizadas por cada Usuario



A) Anexo A – Ejemplo de Personalización para el CET de la CSS

Se agregó el módulo de la Captura de Datos de los Pacientes expuestos al Dietilenglicol (DEG) en formularios de manera personalizadas para el Departamento Especial de Toxicología (CET) de la Caja del Seguro Social (CSS)

Como el Expediente DEG contiene más de 130 campos hemos implementado un mecanismo que permite ver desde cualquiera de las pantallas inmediatamente la cantidad de registros ingresados en las otras pantallas (contador en rojo arriba de los tabs) para el paciente actual así ayudando que no se escapen al usuario o al médico datos cuando esté con el paciente en frente



Al final se genera el Formulario de Evaluación de Pacientes expuestos al Dietilenglicol y diversas estadísticas alimentadas de estas pantallas y también con datos de los Antecedentes Patológicos

La arquitectura de la Base de Datos es dinámica Campos vacíos no generan registros innecesarios (de los 130 campos se utilizan en promedio menos de un 10% por la diversificación de los síntomas de los pacientes)

Se logró bajar así los 65 mil sub-registros ya acumulados de los 732 pacientes registrados del CET a unos 641 es decir un 90% de aumento en el rendimiento de la base de datos

La gran mayoría de las ventanas son dinámicas referente a su comportamiento de tamaño es decir los controles aumentan su tamaño según el estado de la ventana para mayor comodidad del usuario

a Pantalla 1 Encuesta

The image shows a computer monitor displaying a web application in Spanish. The application is titled "Encuesta" (Survey) and is divided into several sections. On the left side of the main window, there is a small inset window showing a list of names and dates. The main window contains several sections with checkboxes and radio buttons. The sections are:

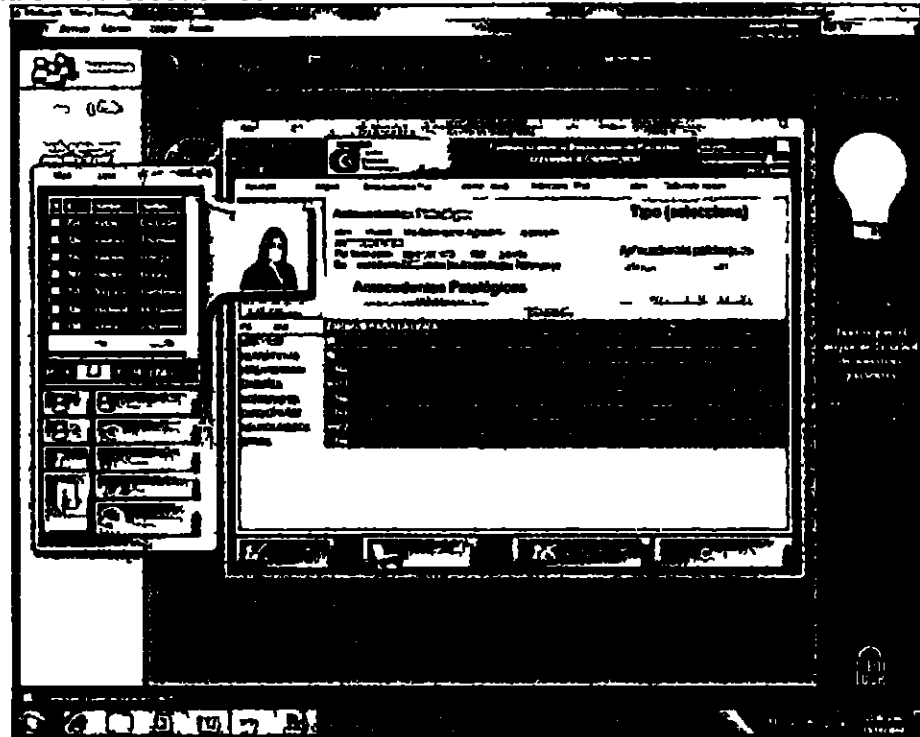
- Encuesta** (Survey): This section contains a list of items with checkboxes. The items are:
 - ☐ Medicamento (Medicine)
 - ☐ Comida (Food)
 - ☐ Ropa (Clothing)
 - ☐ Otros (Others)
- Encuesta de uso** (Usage Survey): This section contains a list of items with radio buttons. The items are:
 - ☐ Siempre (Always)
 - ☐ A veces (Sometimes)
 - ☐ Nunca (Never)
- Encuesta de salud** (Health Survey): This section contains a list of items with radio buttons. The items are:
 - ☐ Siempre (Always)
 - ☐ A veces (Sometimes)
 - ☐ Nunca (Never)

The monitor is placed on a desk, and a keyboard is partially visible at the bottom. The overall image is in black and white, with some noise and artifacts visible.

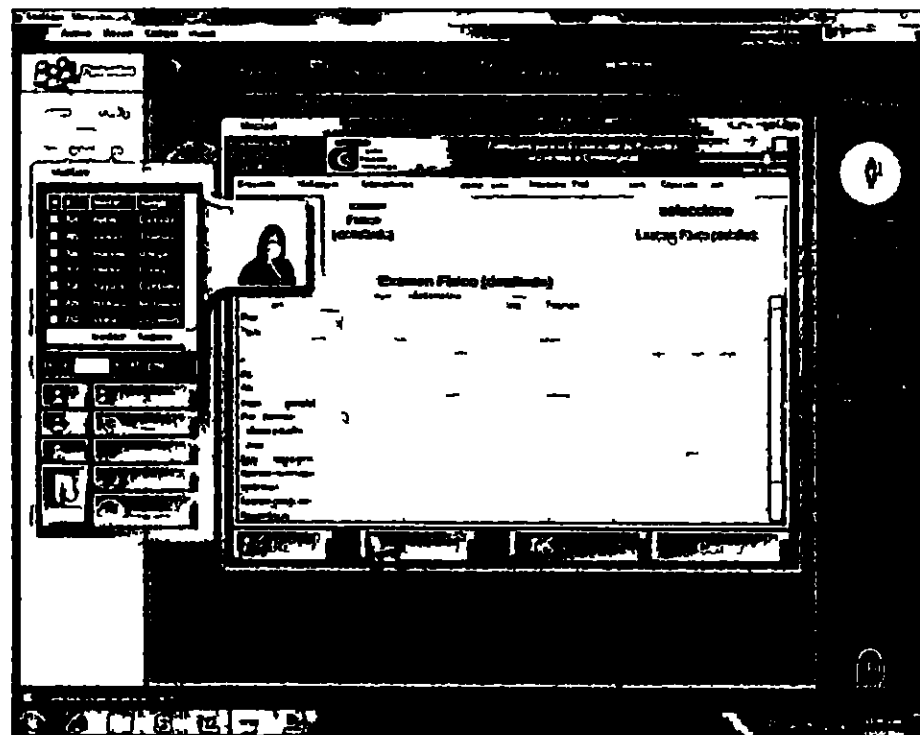
b Pantalla 2 Hallazgos en la Anamnesis

The image shows a computer monitor displaying a web browser window. The browser's address bar at the top shows a URL starting with "http://". Below the address bar are several toolbars, including one with icons for back, forward, and search. The web page itself has a header section with a logo and navigation links. On the left side of the page, there is a vertical menu with various options. The main content area features a profile picture of a person, followed by text and a list of items. On the right side of the page, there is a sidebar with additional information and links. The browser window is titled "Internet Explorer". The monitor is a CRT type, and a keyboard is visible at the bottom of the frame.

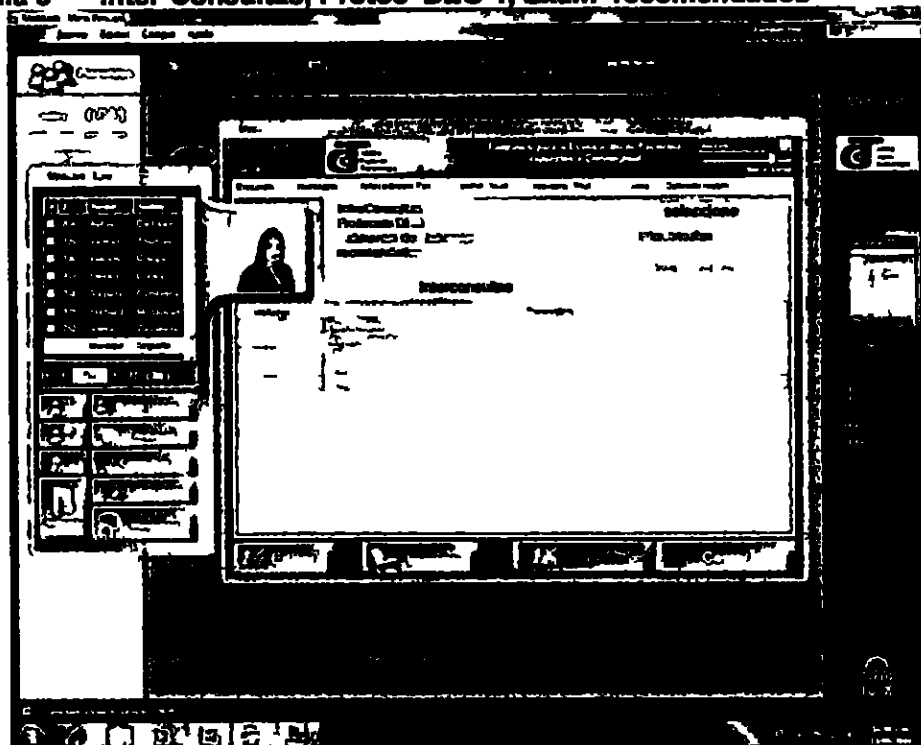
c Pantalla 3 Antecedentes



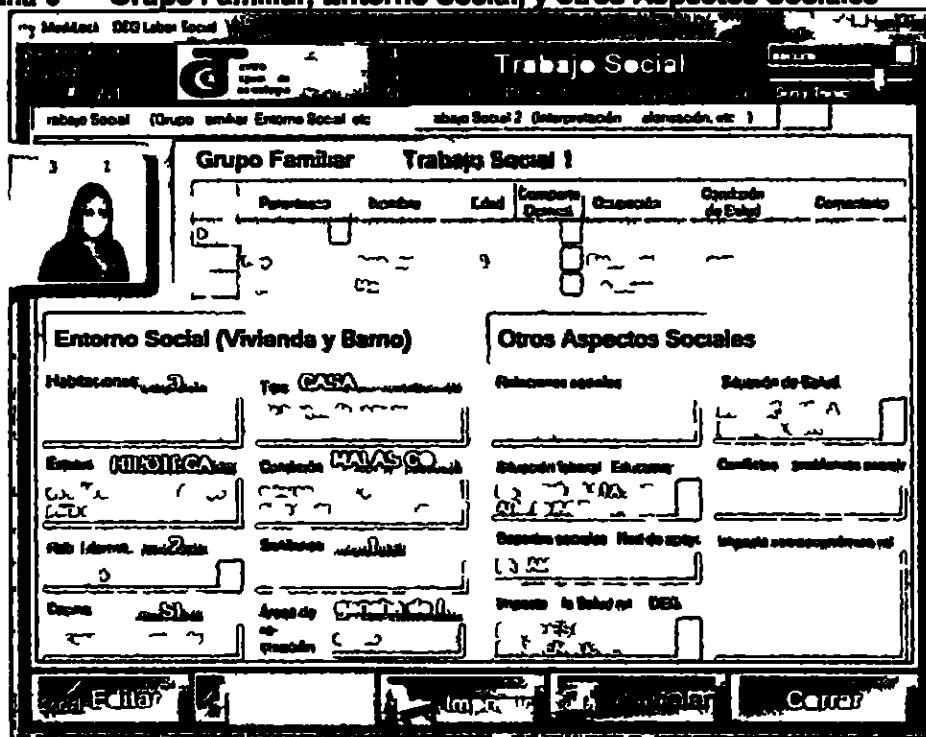
d Pantalla 4 Examen Físico



e Pantalla 5 Inter Consultas, Protoc DEG 1, Exám recomendados



f Pantalla 6 Grupo Familiar, Entorno Social, y otros Aspectos Sociales



Parentesco	Nombre	Edad	Condición	Observación	Condición de Salud	Contacto
1						
2						
3						

Entorno Social (Vivienda y Barrio)

Habitaciones:

Tipo:

Español:

Condición:

Red de agua:

Servicios:

Otros:

Área de:

Problemas:

Otros Aspectos Sociales

Relaciones sociales:

Estado de Salud:

Estado físico/ Educativo:

Conflictos:

Estado emocional:

Importancia de Salud:



g Pantalla 7 Valoración de la Situación, Síntesis y Dictamen profesional

MediLock DEG Labor Social

Trabajo Social

Grupo Social: (Grupo Familiar, Extremo Social, etc.) | Grupo Social 2: (Interpretación, Valoración, etc.)

Interpretación y Valoración de la Situación

Trabajo Social 2 (Síntesis y Dictamen profesional)

+ Ingresos **Conciliar Ingresos** **Gastos** **Conciliar Gastos**

Br/ 428.00 **Br/ 398.00**

Concepto	Valor	Concepto	Valor
Ingreso por Salario	Br/ 428.00	Gastos de Arrendamiento	Br/ 0.00
Ingreso por Montepío	Br/ 0.00	Pago de Divorcio	Br/ 185.00
Pensión Alimenticia	Br/ 0.00	Pensión de Alimentos	Br/ 80.00
Pensión Sistema de Previsión	Br/ 0.00	Gastos Especiales	Br/ 45.00
otros Ingresos 1	Br/ 0.00	Gastos de Movilización	Br/ 40.00
otros Ingresos 2	Br/ 0.00	otros Gastos	Br/ 38.00
		otros Gastos 2	Br/ 0.00

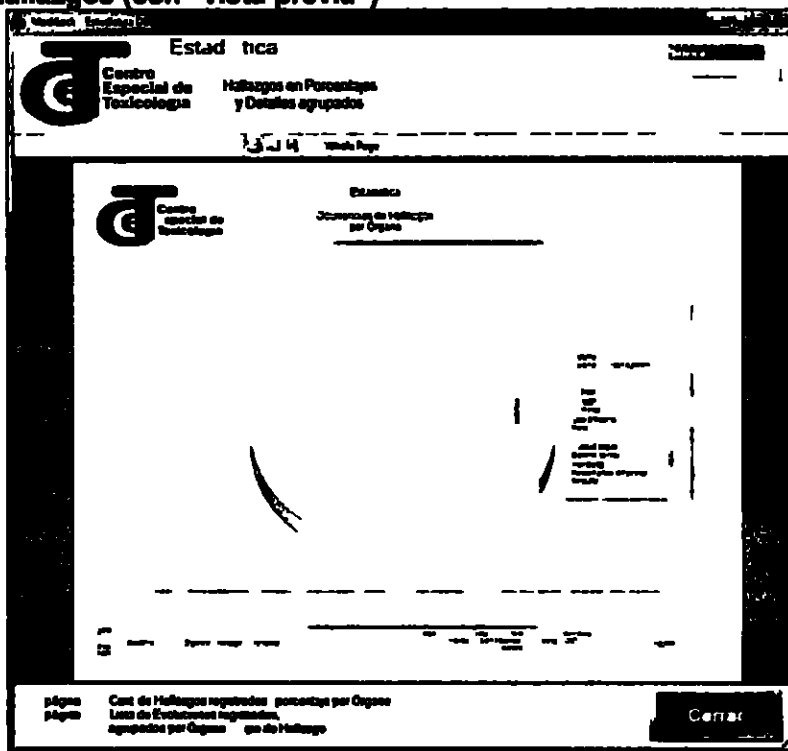
Conclusiones

Recomendaciones

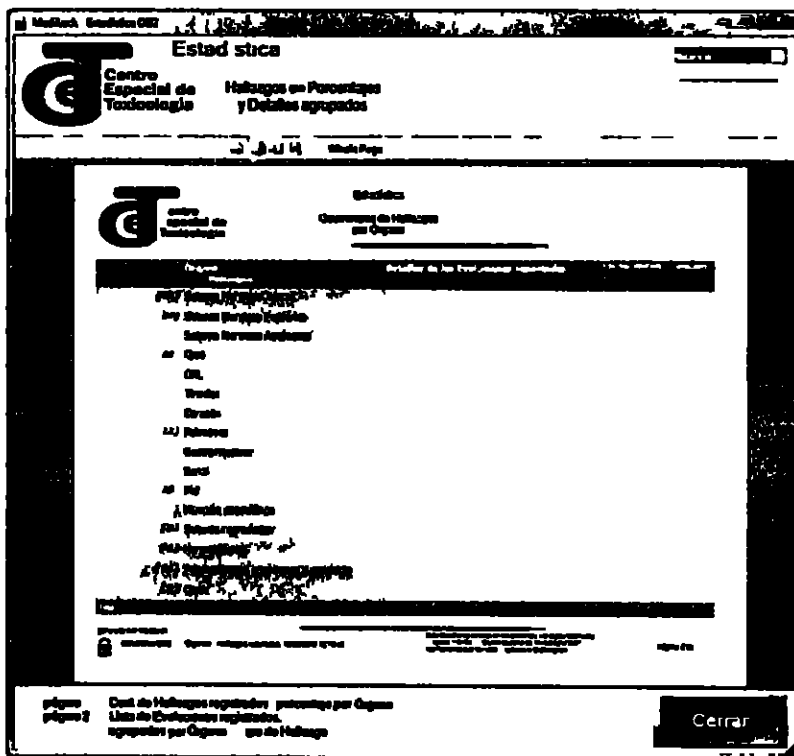
h Impresión del Reporte DEG (7 a 8 páginas continuas con vista previa)

I Estadísticas – Hallazgos (con vista previa)

modo
gráfico



modo
Texto
con
detalles
desplegables



Órgano	Porcentaje	Seleccionar
1) Hígado	35.00%	<input type="checkbox"/>
2) Riñón	25.00%	<input type="checkbox"/>
3) Corazón	15.00%	<input type="checkbox"/>
4) Pulmón	10.00%	<input type="checkbox"/>
5) Estómago	5.00%	<input type="checkbox"/>
6) Intestino	5.00%	<input type="checkbox"/>
7) Páncreas	5.00%	<input type="checkbox"/>
8) Bazo	5.00%	<input type="checkbox"/>
9) Vejiga	5.00%	<input type="checkbox"/>
10) Uterino	5.00%	<input type="checkbox"/>
11) Ovario	5.00%	<input type="checkbox"/>
12) Testículo	5.00%	<input type="checkbox"/>
13) Prostata	5.00%	<input type="checkbox"/>
14) Glándula	5.00%	<input type="checkbox"/>
15) Otros	5.00%	<input type="checkbox"/>



63947/

Panamá 10 de julio de 2014
N DENADOI N 957 2014

Ingeniero
Guillermo Sáez Llorens
Director General
Caja de Seguro Social
E S D

Estimado Ingeniero Sáez Llorens

Hemos revisado el protocolo de investigación **Factores Asociados al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicación por Dietilenglicol Centro Especial de Toxicología de la Caja de Seguro Social Panamá 2013** presentado por el Dr Armando Estrada Fuentes Medico del CET

Luego de la revisión el estudio fue clasificado como estudio de no intervención cuyo método de recolección de datos es la revisión de expedientes clínicos y que requirió aprobación de un comité de ética El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Santo Tomás en nota del 25 de junio de 2014 aprueba el estudio

El objetivo principal de estudio es determinar los factores asociados al desarrollo de la IRA en los sujetos de estudio con el fin de generar conocimiento para la toma de decisiones dirigidas a prevenir y controlar las secuelas de ésta intoxicación y disminuir la morbilidad en estos pacientes

Por lo anterior y toda vez que el Investigador Principal es funcionario de la CSS en el CET solicitamos su visto bueno para que el mismo haga la revisión de los expedientes clínicos en la Unidad Ejecutora antes mencionada como método para la recolección de los datos

Adjunto información

Vo Bo. 09 09 14

Guillermo Sáez Llorens
Director General


Dra. Lizka Richards
Directora Ejecutiva Nacional de los Servicios
y Prestaciones en Salud



LR/ISLL/NF

21/4/14
9.10

19/1 Médico

Transformados para Correo Mayor



En Recauda la Unidad del Fondo

(44)	Departamento de Docencia e Investigación
en SA 1	
Recibido	
10/9/14	18 5.00



APARADO 00 0000 00
ANALIZA
DIRECTOR NACIONAL
30



DENSYPS CET DOC 018 14
09 de Junio de 2014

Para Dr David Abrego
Director Nacional
Centro Especial de Toxicología CSS
ESD

De Dra Tainn Jiménez Julio
Coordinadora de Docencia
CET CSS

VºBº

Dr David Abrego
Director Nacional
CET CSS

DR DAVID ABREGO
Direct Nacional
Cen o E p al de To colo

ASUNTO Solicitud de Visto Bueno para Elaboración de Protocolo de
Investigacion

Por medio de la presente solicitamos muy respetuosamente su Visto Bueno para el protocolo de Investigacion denominado Factores Asociados en el desarrollo de la insuficiencia renal en los sobrevivientes a la intoxicación con Dietilenglicol la metodología de la investigación es estudio analítico de casos y controles retrospectivo sin costo alguno para la institución con el objetivo de generar el conocimiento para la toma de decisiones dirigidas a prevenir y controlar las secuelas de esta intoxicación y disminuir la morbimortalidad en estos pacientes con miras a mejorar la calidad de atención y mantener la Visión Institucional de Ser modelo de excelencia en seguridad social El cual sera elaborado por el Doctor Armando Estrada

Agradeciendo su atención ante la misma



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION

25 de junio de 2014
NOTA No 778 2014/CIDI HST

Doctor
ARMANDO ESTRADA
Investigador Pncipal
Presente

Doctor Estrada

El Comité de Bio-Ética de la Investigación ha revisado su protocolo de Investigación 2014 229 V2 **FACTORES ASOCIADOS AL DESARROLLO DE LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA EN SOBREVIVIENTES A LA INTOXICACIÓN POR DIETILENGLICOL CENTRO ESPECIAL DE TOXICOLOGÍA PANAMÁ 2013** el cual ha sido aprobado los documentos que detallamos

Protocolo de investigación
Encuesta del estudio
Consentimiento Informado

Deberá presentar a la Coordinación de Docencia e Investigación lo siguiente

- Fecha de inicio y de culminación del estudio
- Reportar el status de su investigación cada mes
- Indicar de inmediato cualquier adenda a la investigación
- Reportar de inmediato cualquier efecto adverso severo
- Describir los riesgos potenciales de las terapias experimentales de la medicación a utilizar en su investigación e informar aquellos que se presentan a lo largo de la investigación cuando aplique
- Tan pronto finalice la investigación debe enviar una copia de la publicación y presentar los resultados a la Dirección Médica y a esta Coordinación

Esperando su pronta respuesta


DRA RITA VASQUEZ
Coordinadora Institucional de
Docencia e Investigación
Hospital Santo Tomás

En copia

Coordinación Institucional de
Docencia e Investigación



Comité de Ética de la Investigación

Comité de Ética de la Investigación Telefax 507 5620 Tel 5075600 Ext 186 – 420-422

SERVIR CON EFICIENCIA CALIDAD Y HUMANISMO A TODOS LOS PANAMENOS

Panamá 15 de septiembre de 2014
N DENADOI N 1309 2014

Doctor
Armando Estrada Fuentes
Investigador Pncipal
E S D

Doctor Estrada

Luego de revisado el protocolo de investigación titulado **Factores Asociados al desarrollo de Insuficiencia Renal Aguda en los sobrevivientes a la intoxicacion por Dietilenglicol Centro Especial de Toxicología de la Caja de Seguro Social Panamá 2013** nos es grato informarles que fue autorizada por el Ing Guillermo Sáez Llorens Director General de la CSS para el desarrollo del mismo como parte de su trabajo de grado para optar por el título de Maestria en Salud Publica

Adjunto les estamos haciendo entrega de la nota original con el visto bueno mencionado Le recordamos que al finalizar el estudio debe remitir a ésta sección una copia del informe final El código de su estudio es **DENADOI-SIBIS-01 30 21 14** favor hacer referencia del mismo para cualquier consulta y al entregar el informe final

Saludos y éxitos

Adjunto información



Dra Nydia Flores Chiarí MSPH
Jefa de la Sección de Investigación y
Bioética de la Investigación en Salud

NF



FECHA 16/9/14
HORA 10:53
RINAGUA



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN Y
POSTGRADO



A QUIEN CONCIERNE

*La suscrita, Dr Zilka I Terrientes M Sc Ph D
Directora de Investigacion y Postgrado, de la Facultad de
Medicina de la Universidad de Panama,*

CERTIFICA QUE

*El estudiante Armando Estrada, de la Maestria en Salud
Pública*

*Presento su protocolo de tesis ante la Comision Academica de
la Maestria Este Protocolo fue aprobado y registrado, se le
autoriza al estudiante para que inicie su protocolo de tesis*

*Dado en la ciudad Universitaria, Octavio Mendez Pereira, a
Los nueve días del mes de abril del dos mil catorce*


Dra. Zilka I Terrientes, M.Sc., PhD